



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
di SIRACUSA
C.SO GELONE N. 17
Cod.Fisc. e P.IVA: 01661590891

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI
DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Art. 1 – OGGETTO, VALORE E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in somministrazione di dispositivi per sterilizzazione a vapore occorrenti ai servizi di sterilizzazione e igiene ospedaliera ed alle sale operatorie dei PP.OO. della ASP di Siracusa, in numero 7 lotti indivisibili.

I PP.OO. sono situati a Siracusa, Avola, Noto, Augusta, Lentini.

La procedura relativa all'aggiudicazione della fornitura di cui trattasi è quella della procedura aperta regolata, oltre che dal presente capitolato, dal bando di gara e dalla disciplina del D.lgs. 12 aprile 2006 n. 163 e s.m.i. (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CEE e 2004/18/CE) e s.m.i.

L'importo complessivo presunto triennale di spesa è di €676.042,81 oltre IVA.

La fornitura avrà durata triennale con decorrenza dalla data di esecutività del provvedimento di aggiudicazione. La Azienda Sanitaria Provinciale ha facoltà di prorogare il contratto per ulteriori 6 mesi, alle medesime condizioni contrattuali, qualora nel termine ordinario di scadenza del contratto non sia stato possibile concludere il procedimento di gara.

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA PER LA ASP: E' prevista la possibilità di recesso anticipato, con preavviso di 30 giorni, in caso di aggiudicazione di gara espletata dal " bacino orientale" della Regione Sicilia.

Art. 2 – QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE

L'elenco dei prodotti, le quantità, le caratteristiche tecniche, i prezzi a base d'asta sono riportati nelle schede allegate al presente capitolato, che contrassegnate con la lettera "A" e composte di n. 5 pagine, ne formano parte integrante e sostanziale.

Le quantità riportate dovranno ritenersi puramente indicative in quanto funzionali alle attività sanitarie e potranno variare in più o in meno in relazione alle effettive esigenze dell'Azienda.

ONERI A CARICO DELLE DITTE AGGIUDICATARIE

- 1) Le ditte dovranno fornire consulenza e formazione al personale sanitario della ASP riguardo all'utilizzo corretto ed appropriato dei dispositivi offerti
- 2) apparecchiature da fornire in service:

- lotto n. 1 - incubatore dedicato per ogni centrale di sterilizzazione (n. 1 per ospedale)
- lotto n. 3 – etichettatrice in numero di 9, estendibile a 11
- lotto n. 6 – incubatore per la lettura dei tamponi in numero di 5, con manutenzione in caso di guasto, inclusa nel prezzo dei tamponi

CONFORMITÀ - I dispositivi medici dovranno essere conformi alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario: alla direttiva 93/42/CEE, al decreto legislativo 24/02/1997 n. 46 in materia dei dispositivi medici, al D.lgs. 81/2008 e s.m.i., alle norme UNI EN riportate per ogni articolo nell'allegato A

CONFEZIONAMENTO

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione devono apparire:

- la descrizione in lingua italiana
- i dati relativi al numero del lotto
- i dati relativi alla quantità
- il metodo di sterilizzazione usato
- la data di preparazione e scadenza
- il nome o ragione sociale e indirizzo del produttore.

Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile.

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale fino alla scadenza stabilita, in conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2.

EQUIVALENZA – Ai sensi dell'Art. 68 comma 3 lettera a) del D.Lgs. n. 163/2006, è prevista la clausola di equivalenza. Detta clausola si applica nei casi in cui i beni offerti – le soluzioni equivalenti proposte – siano supportate da apposita dichiarazione e adeguata letteratura (riviste, ecc.) che dimostrino le evidenze cliniche.

L'operatore economico che propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo segnala con separata dichiarazione che allega all'offerta, come richiesto all'art. 3 punto B) n. 8 del presente capitolato (art. 68 c.6).

L'equivalenza sarà valutata da apposita commissione tecnica preposta per l'analisi dei beni offerti.

AVVERTENZA - Si fa presente che i prodotti richiesti, con possibili caratteristiche uniche, vengono inseriti in gara al fine di verificare la effettiva sussistenza di privativa industriale e/o la possibilità di prodotti equivalenti.

ART. 3 - MODALITA' DI COMPOSIZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA

Le ditte possono presentare offerta per uno o più lotti.

L'offerta dovrà essere così composta:

A) Offerta Economica

Redatta in lingua italiana, in carta da bollo e sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà riportare:

- il numero del lotto offerto, facendo riferimento all'elenco allegato A al presente capitolato speciale
- il codice, la descrizione e la marca del prodotto offerto

- il codice CND ed il numero di repertorio, ove previsti
- il prezzo unitario di ciascun dispositivo
- il numero di pezzi (o metri, o altre unità di misura) contenuto in una confezione
- il prezzo a confezione
- lo sconto percentuale applicato, per ciascun articolo, sul listino prezzi in vigore
- il prezzo complessivo annuale del lotto

La ditta presenterà, in calce all'offerta, apposita dichiarazione con cui esprimerà lo sconto percentuale sul listino prezzi ufficiale, relativo ai beni oggetto di gara, al fine di consentire alla stazione appaltante la possibilità, in corso di gara, di effettuare l'acquisto di altri beni omogenei, qualora utili per migliorare la qualità e la sicurezza della prestazione.

Prezzi – Si precisa che i prezzi indicati per ciascun bene sono da considerarsi base d'asta, al di sotto dei quali dovranno essere formulate le offerte.

Non si procederà ad aggiudicazione nel caso in cui l'offerta economica eguagli o superi il prezzo a base d'asta riportato per ciascun articolo.

Per i raggruppamenti temporanei d'impresa, l'offerta dovrà essere presentata congiuntamente ed essere sottoscritta dalle singole ditte partecipanti, con l'impegno di conformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista all'art. 37 del D.Lgs. n. 163/2006; nell'offerta devono essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

B) OFFERTA TECNICA

Le ditte concorrenti per concorrere alla gara dovranno presentare documentazione tecnica contenente tutti gli elementi utili per consentire la valutazione tecnico-funzionale dei dispositivi richiesti:

- 1) elenco dei prodotti offerti, rispettando la numerazione di cui all'allegato A al presente capitolato
- 2) il CND completo ed il numero di repertorio, ove previsti, per ogni articolo;
- 3) scheda tecnica originale del produttore nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto (per ogni articolo);
- 4) certificazione di qualità ISO 9001 del fabbricante rilasciata da Ente terzo certificatore (per ogni articolo)
- 5) documentazione specifica richiesta per ogni articolo nelle specifiche dell'allegato A al presente capitolato speciale;
- 6) dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR n. 445/2000, sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante, corredata da copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore, con la quale l'impresa attesti:
 - * che i beni offerti sono conformi alla normativa di riferimento indicata nel capitolato speciale ed eventuale altra normativa non citata
 - * nome o ragione sociale del fabbricante;
 - * il possesso della marcatura CE
 - * la classe di appartenenza del bene
 - * il nominativo dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE
- 7) Piano di formazione per il personale sulle tecniche di sterilizzazione e utilizzo appropriato dei dispositivi offerti
- 8) Nel caso di presentazione di offerta con prodotti equivalenti, apposita dichiarazione con allegata documentazione dimostrativa.
- 9) listino prezzi ufficiale.

Sarà obbligo della ditta indicare su ogni scheda tecnica la numerazione del lotto di riferimento.

Le ditte dovranno avere cura di riunire – attraverso apposita pinzettatura o fascicolatura – tutta la documentazione relativa ad ogni singolo lotto.

C) **CAMPIONATURA** – ciascuna ditta dovrà inviare un piccolo quantitativo di campioni utili per le verifiche di efficacia (anche n. 1 pezzo per ciascun bene offerto). Per quanto riguarda il lotto n. 4, rotoli e buste, si accetta anche n. 1 campione per tutta la serie delle misure previste.

ART. 4 – MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DOCUMENTI NECESSARI PER PARTECIPARE ALLA GARA.

Le ditte possono presentare offerta per uno o più lotti.

Per partecipare alla gara le ditte interessate dovranno far pervenire le offerte al PROTOCOLLO GENERALE dell'Azienda Sanitaria Provinciale - C.so Gelone 17 96100 Siracusa, in plico sigillato con ceralacca o qualsiasi altro mezzo idoneo ad evitare manomissioni, controfirmato sui lembi di chiusura, con indicazione all'esterno della ragione sociale della ditta concorrente (mittente) e riportante la seguente scritta:

OFFERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE. GARA CON PROCEDURA APERTA N. 11/2011"

Il plico dovrà pervenire entro la data indicata nel bando di gara.

Si ricorda che l'Ufficio Protocollo di questa Azienda è aperto al pubblico dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 13,00 ed il martedì e giovedì anche dalle ore 15,00 alle ore 17,00.

Ai fini della verifica del rispetto del termine suddetto faranno fede esclusivamente la data e l'ora di ricezione apposte dall'Ufficio Protocollo sopra menzionato.

L'invio del plico è ad esclusivo carico e rischio del mittente. Pertanto, qualora il plico dovesse per qualsiasi motivo giungere all'Ufficio Protocollo dell'Azienda Sanitaria oltre il termine perentorio sopra indicato, il plico stesso non verrà aperto ma conservato agli atti; l'offerta quindi non verrà presa in considerazione e la ditta concorrente rimarrà esclusa dalla gara.

Il plico dovrà contenere al suo interno n. 3 buste, ciascuna delle quali dovrà essere predisposta come di seguito specificato:

1) busta n. 1, sigillata con ceralacca e controfirmata sui lembi di chiusura, contenente l'offerta economica, con l'indicazione del mittente, l'oggetto della gara e la scritta "CONTIENE OFFERTA ECONOMICA", e nella quale non dovranno essere inseriti altri documenti. Tale offerta deve essere formulata conformemente a quanto previsto al punto A) dell'art. 3 del presente capitolato;

2) Busta n. 2, chiusa e firmata sui lembi di chiusura, e con all'esterno indicata la ragione sociale della ditta partecipante e la scritta " BUSTA CONTENENTE DOCUMENTAZIONE TECNICA" contenente la documentazione di cui al punto B) dell'art. 3 del presente capitolato;

3) busta n. 3, chiusa e firmata sui lembi di chiusura, contenente la documentazione di seguito indicata. Sull'esterno della busta dovrà essere indicata la ragione sociale della ditta partecipante e la scritta: " BUSTA CONTENENTE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA":

1) dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del DPR n. 445/2000, sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante, corredata da copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore, redatta secondo il **modello allegato B al presente capitolato**, del quale ne forma parte integrante e sostanziale, a dimostrazione dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale, di cui agli articoli 38 e 39 del D.Lgs. 12 aprile 2006 n. 163 e s.m.i.;

2) a dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economica e finanziaria di cui all'art. 41 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i, dichiarazione (IN ORIGINALE) di almeno 2 istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del decreto legislativo 1/09/2003 n. 385 (referenze bancarie);

3) dichiarazione concernente la capacità tecnica, di cui all'art. 42 lett. a) del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., sottoscritta dal legale rappresentante e rilasciata ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 445, contenente

l'elenco delle principali forniture effettuate negli ultimi 3 anni (2008, 2009, 2010) con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati;

4) cauzione provvisoria, nella misura pari al 2% del valore complessivo del lotto per cui si partecipa al netto dell'IVA, sotto forma di cauzione o fideiussione, a scelta dell'offerente, secondo quanto previsto dall'art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, con indicazione dei lotti garantiti. La garanzia dovrà avere validità di almeno 180 giorni dalla data di presentazione delle offerte e dovrà essere accompagnata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva di cui all'art. 113, nel caso di aggiudicazione, e contenere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. Deve inoltre essere corredata dall'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 del D.lgs n. 163/2006, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario. Le imprese che intendano usufruire del beneficio della riduzione del 50% dell'importo di garanzia dovranno presentare certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in A.T.I. la cauzione provvisoria dovrà essere sottoscritta congiuntamente dalla capogruppo e dalle mandanti o, nel caso di ATI non ancora formalmente costituita, la cauzione dovrà essere intestata a garanzia di tutte le imprese, anche se sottoscritta soltanto dalla mandataria.

Nel caso in cui l'operatore economico partecipasse alla gara per l'aggiudicazione di più lotti, potrà presentare tanti documenti quanti sono i lotti per cui partecipa o, in alternativa, un unico documento di garanzia, evidenziando sullo stesso i lotti per cui partecipa e la somma delle singole garanzie.

Importo delle cauzioni suddiviso per lotto:

lotto n. 1 € 2.860,00

lotto n. 2 € 5.153,00

lotto n. 3 € 49,00

lotto n. 4 € 2.903,00

lotto n. 5 € 1.344,00

lotto n. 6 € 450,00

lotto n. 7 € 760,00

5) Relativamente al solo lotto n. 2, documento comprovante l'avvenuto pagamento del contributo a favore dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici, ai sensi dell'art. 1 commi 65 e 67 della Legge 23.12.2005 n. 266 e con le modalità previste con la deliberazione del 15 febbraio 2010 in vigore dal 1 maggio 2010 (nuovo sistema di riscossione: scontrino Lottomatica ovvero ricevuta di pagamento on line) e avviso del 31 marzo 2010 Istruzioni relative alle contribuzioni dovute.

Sia nel caso di ATI costituita che di ATI non ancora costituita il versamento dovrà essere unico ed effettuato dalla capogruppo.

Si ricorda che il versamento deve essere presentato, a pena di esclusione dalla gara.

A tal fine il codice identificativo CIG e l'importo da versare sono i seguenti:

lotto n. 2 CIG 2464621D93

SPECIFICA DELLE MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PER LE IMPRESE RAGGRUPPATE:

Nel caso di partecipazione di Raggruppamenti Temporanei d'impresa di cui agli articoli 34 e 37 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., dovrà essere presentata la seguente documentazione:

- a) la capogruppo o mandataria dovrà presentare tutti i documenti necessari per partecipare alla gara di cui ai punti 1), 2), 3), 4), del presente articolo;
- b) dovranno presentare le dichiarazioni di cui ai punti 1), 2) 3), del presente articolo ciascuna delle imprese riunite.

Inoltre, in caso di R.T.I. già costituito, copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria; in caso di R.T.I. non ancora costituito, dichiarazioni (o dichiarazione congiunta) rese dal legale rappresentante di ogni impresa raggruppanda, attestanti:

- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37 comma 8 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.
- dovrà essere indicata la società capofila alla quale verrà conferito mandato con rappresentanza, tutte le imprese associate e dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

ULTERIORI PRECISAZIONI

Conformemente a quanto disposto dall'art. 46 del D.Lgs. n. 163/2006, la stazione appaltante può invitare le imprese concorrenti a completare o a fornire tutti i necessari chiarimenti in ordine al contenuto di certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Per la incompletezza dei documenti, delle dichiarazioni o dei certificati richiesti l'Amministrazione, per i benefici che l'Ente potrà trarre dalla massima partecipazione dei concorrenti, potrà decidere l'ammissibilità al prosieguo della gara, previa integrazione o completamento degli stessi, qualora ricorrano i presupposti della trasparenza procedurale a tutela della " par condicio" dei concorrenti stessi.

C) CAMPIONATURA - I plichi contenenti la campionatura, come indicato all'art. 3 del presente capitolato, dovranno essere consegnati presso il Protocollo Generale dell'Azienda entro il termine di scadenza previsto per la presentazione delle offerte.

Le ditte partecipanti dovranno presentare campionatura per i seguenti lotti n.. 1, 2, 3, 4, 6, 7, a pena di esclusione.

I campioni dovranno essere accompagnati dai foglietti illustrativi, dalle etichette, e dovranno essere corredati da un documento di accompagnamento descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della ditta offerente.

Art. 5 – AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La procedura per addivenire all'aggiudicazione della fornitura di cui trattasi è quella della procedura aperta da esperirsi secondo la normativa prevista dal D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

L'aggiudicazione avverrà, per singolo lotto, secondo i criteri di cui all'art. 82 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta al prezzo più basso rispetto a quello posto a base d'asta, previa verifica dei campioni e analisi della documentazione tecnica richiesta, da parte di una commissione di esperti. Detta Commissione tecnica ha facoltà di richiedere alle ditte partecipanti chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni concernenti la verifica di conformità, chiarimenti che dovranno essere prodotti, anche a mezzo fax, entro e non oltre 7 giorni dalla richiesta dell'Amministrazione.

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto. Per i lotti in cui nessuna ditta partecipante offrirà tutti i prodotti presenti nel lotto, la Commissione tecnica potrà valutare la possibilità di accogliere le offerte per singolo prodotto.

AVVERTENZE:

Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida per ciascun lotto. Non si procederà ad aggiudicazione nel caso in cui l'offerta economica eguagli o superi il prezzo a base d'asta indicato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione di tutta o parte della fornitura, qualora le offerte pervenute non saranno giudicate convenienti per l'Azienda.

RISERVE

L'Azienda, nel suo esclusivo interesse, si riserva la facoltà di revocare, annullare o non aggiudicare, la gara, per motivi di convenienza e di pubblico interesse, senza che i concorrenti possano avanzare pretese o diritti di sorta.

In questi casi ne sarà data comunicazione motivata ai concorrenti attraverso il sito internet aziendale.

ART. 6 – MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA GARA

La gara avrà luogo presso la sala riunioni dell'Unità Operativa Complessa Acquisizione beni e servizi della Azienda Sanitaria Provinciale Via San Sebastiano n. 27 Siracusa – 5° piano - alle ore e nel giorno fissati nel bando di gara, in seduta pubblica, e i risultati saranno raccolti in apposito verbale.

La gara sarà presieduta dal Responsabile dell'Unità Operativa Complessa acquisizione beni e servizi o suo delegato.

1° seduta pubblica

Il Presidente di gara, nel giorno e nell'ora previsti per l'apertura delle offerte, procede, alla presenza di almeno due testimoni e di eventuali concorrenti:

- a) ad accertare la regolarità dei plichi pervenuti e della campionatura entro il termine previsto nel bando di gara;
- b) all'apertura dei plichi, a numerare, siglare, ed accantonare momentaneamente le buste contrassegnate con il n. 1 contenenti l'OFFERTA ECONOMICA;
- c) a verificare la documentazione presentata da ciascun concorrente, contenuta nelle buste contrassegnate con il n. 3 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA e, sulla base della documentazione presentata, a verificarne la correttezza ed alla ammissione o esclusione formale delle ditte alle successive fasi di gara;
- d) alla verifica sussistenza delle buste contrassegnate con il n. 2 contenenti la DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Tale documentazione, insieme alla campionatura pervenuta, saranno trasmesse alla Commissione che verrà appositamente nominata dalla ASP per la verifica di conformità.

Il Presidente procederà poi al sorteggio pubblico del 10%, arrotondato all'unità superiore, degli offerenti ammessi alle successive fasi di gara, che dovranno comprovare il possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa richiesti nel bando di gara, secondo quanto previsto dall'art. 48 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i.. La Commissione di gara procederà a sospendere la seduta per consentire di chiedere la comprova dei predetti requisiti alle ditte sorteggiate nonché per consentire alla commissione tecnica, che sarà successivamente nominata dalla Direzione Generale, l'esame della documentazione tecnica (busta n. 2) e della campionatura prodotte dalle ditte partecipanti, al fine della verifica di conformità al capitolato speciale.

Se la prova del possesso dei requisiti richiesti non sarà fornita nei tempi prescritti ovvero non verranno confermate le dichiarazioni rese con l'autocertificazione, troveranno applicazione le misure sanzionatorie previste dall'art. 48 comma 1 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i..

La richiesta di comprovare i requisiti avverrà tramite fax o via e-mail, con pieno valore legale di comunicazione. Qualora il concorrente non indichi nella domanda di partecipazione il numero di fax o l'indirizzo e-mail, la stazione appaltante sarà esonerata da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi postali.

2° seduta pubblica

La data della seconda seduta pubblica sarà resa nota a tutti i partecipanti con un fax, a conclusione dei lavori della commissione tecnica.

Durante tale seduta il Presidente procederà:

- a) alla comunicazione circa la comprova del possesso dei requisiti di capacità tecnico-organizzativa da parte delle ditte sorteggiate
- b) alla comunicazione dell'esito della verifica tecnica di conformità e lettura del relativo verbale, provvedendo all'eventuale esclusione delle ditte che non abbiano superato le suddette verifiche
- c) all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche ed alla lettura dei prezzi delle ditte ammesse, alla formulazione della graduatoria di gara
- c) all'aggiudicazione provvisoria della gara a favore della ditta che avrà offerto il prezzo complessivo più basso per ciascun lotto
- d) a trasmettere gli atti al Direttore Generale per l'aggiudicazione definitiva, ai sensi degli articoli 11 e 12 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., previa verifica contabile dei prezzi offerti.

L'apertura delle offerte è pubblica e potrà partecipare chiunque vi abbia interesse, ma hanno diritto ad intervenire (messa a verbale osservazioni, offerte migliorative, ecc.) solo i legali rappresentanti delle ditte offerenti o i propri mandatari muniti di regolare procura.

E' insindacabile facoltà del Presidente del seggio di gara sospendere e rinviare ad altra ora e data, qualora ne ricorra la necessità, la seduta di gara.

ART. 7 - CONSEGNE E CONTROLLI

A – STRUMENTI

Gli strumenti dovranno essere ceduti in service per tutta la durata del rapporto e saranno ritirati dalla Ditta aggiudicataria alla scadenza contrattuale.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria le spese di trasporto nonché le spese per il ritiro al termine del contratto.

Gli strumenti dovranno essere consegnati entro venti (20) giorni dall'ordine presso le UU.OO. di sterilizzazione e/o di chirurgia di ciascun Presidio Ospedaliero facente parte della ASP.

B - DISPOSITIVI

Le consegne dei dispositivi dovranno essere effettuate, a cura e spese della ditta fornitrice, entro sette (7) giorni dalla data di ricevimento degli ordinativi e nelle quantità che saranno comunicate di volta in volta, presso ciascun servizio di Farmacia richiedente.

CONTROLLI

Il controllo quantitativo sarà effettuato all'atto della consegna. La quantità sarà quella esclusivamente accertata presso ciascun magazzino farmaceutico dell'Azienda Sanitaria e dovrà ad ogni effetto essere riconosciuta dal fornitore.

Il collaudo qualitativo della merce consegnata sarà effettuato dal Direttore di ciascuna Farmacia ospedaliera dell'Azienda Sanitaria o suo delegato. L'esito favorevole del collaudo non esonera, comunque, la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni per i vizi occulti che potessero insorgere all'atto di utilizzazione dei prodotti.

Difetti ed imperfezioni.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti, da parte del Magazzino Accettazione e Collaudo beni Farmaceutici, non esonera la ditta fornitrice dalla responsabilità per gli eventuali vizi di produzione o difetti (imperfezioni delle confezioni, delle condizioni di trasporto, della conservazione dei beni all'interno delle confezioni primarie e secondarie) che non siano emersi al momento della

consegna, ma vengano accertati dopo lo sconfezionamento dei colli o al momento dell'impiego dei beni.

In tali casi la Ditta dovrà provvedere alla sostituzione del materiale consegnato con altro idoneo e conforme a quello offerto.

ART. 8 – INADEMPIENZE E PENALITA'

Nel caso di mancata somministrazione, o anche solo in caso di ritardi nelle consegne, l'Amministrazione potrà applicare una penalità a carico del fornitore inadempiente fino al 5% dell'importo della merce non consegnata e per ogni giorno di ritardo. L'applicazione della penale verrà sospesa solo ad avvenuta attestazione del servizio di farmacia del ripristino della fornitura in condizioni ottimali.

Nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sulla attività sanitaria di sterilizzazione (dopo i 7 giorni) l'Amministrazione si riserva la facoltà di provvedere al reperimento di dispositivi sovrapponibili (a giudizio insindacabile del Direttore del servizio di igiene ospedaliera) presso altra ditta, addebitando alla Ditta aggiudicataria inadempiente l'eventuale maggiore spesa.

Delle inadempienze in materia di consegne e di qualità delle merci fanno prova i processi verbali redatti a cura del Direttore di ciascun servizio di farmacia.

Resta, inoltre, impregiudicata ogni azione dell'Amministrazione verso la ditta aggiudicataria per i danni subiti.

ART. 9 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà riportare gli estremi della delibera di aggiudicazione, del buono d'ordine, del codice CIG e il numero di conto corrente unico, sul quale fare confluire tutte le somme relative alla presente fornitura, in ottemperanza dell'art. 3 della legge n. 136/2010.

I pagamenti verranno effettuati, previo riscontro della regolarità della fornitura, tramite il Tesoriere dell'Azienda Sanitaria mediante emissione di mandato bancario entro 90 gg. dalla data di ricevimento delle fatture.

I termini di pagamento come sopra indicati saranno automaticamente sospesi nel caso dovessero verificarsi contestazioni o irregolarità nelle forniture e nella fatturazione, fino all'eliminazione delle contestazioni ostative all'effettuazione del pagamento stesso.

In caso di mancato o ritardato pagamento la ditta fornitrice non potrà sospendere la fornitura.

ART. 10 – CAUZIONE DEFINITIVA

A garanzia dell'adempimento degli obblighi assunti, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006 successive modificazioni e integrazioni, l'aggiudicatario dovrà depositare cauzione definitiva in misura del 10% del valore dei lotti aggiudicati al netto dell'IVA, mediante fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari, ai sensi della normativa vigente (art. 75 comma 3 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.) Tale cauzione sarà restituita al termine del contratto, sempre che non vi siano contestazioni in atto.

E' consentita la facoltà di cui all'art. 75 c. 7 del D.Lgs. 163/2006 che prevede la riduzione al 50% per i concorrenti in possesso di certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee; in tal caso, potrà essere prodotta la cauzione ridotta del 50% allegando alla stessa copia della certificazione di qualità.

Art. 11 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA ALLE DITTE AGGIUDICATARIE

Per i soggetti aggiudicatari sarà acquisita la seguente documentazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente:

- 1) certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. in corso di validità e comunque di data non anteriore a sei mesi dalla data di aggiudicazione, riportante in calce la dicitura fallimentare e la dicitura prevista dall'art. 9 del DPR n. 252/1998 e s.m.i. (normativa antimafia);
- 2) deposito cauzionale definitivo di cui al precedente art. 10. Il deposito cauzionale verrà svincolato al termine del contratto dopo aver definito le eventuali contestazioni. Lo svincolo avverrà a spese del fornitore senza diritti od interessi di sorta.
- 3) tutti i documenti atti a provare il possesso dei requisiti di cui alle dichiarazioni rese in sede di offerta, ai sensi dell'art. 41 e 42 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. .
- 4) certificato generale del casellario giudiziale, di data non anteriore a sei mesi dalla data di aggiudicazione, riferito ai legali rappresentanti della società;
- 5) documento unico di regolarità contributiva (DURC), ai sensi dell'art. 38 c.3 D.Lgs n. 163/2006 e s.m.i..
- 6) **Comunicare** il numero di conto corrente unico, corredato dalle generalità e dal codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso, sul quale fare confluire tutte le somme relative alla presente fornitura, in ottemperanza dell'art. 3 della legge n. 136/2010. Nel caso di accensione del conto corrente dedicato in via esclusiva, la comunicazione deve essere fatta entro sette giorni dall'accensione. Nel conto corrente unico comunicato questa Amministrazione farà confluire a mezzo di bonifici bancari o postali, tutte le somme relative all'appalto. L'inadempimento di tale obbligo comporterà la risoluzione immediata del contratto.
- 7) In caso di R.T.I. l'atto di costituzione del raggruppamento temporaneo (mandato collettivo speciale con rappresentanza conferito alla mandataria).

Art. 12 – STIPULAZIONE DEL CONTRATTO, CONTROVERSIE, FORO COMPETENTE

La stipulazione del contratto (o di lettera-contratto) avverrà nei tempi e con le modalità previste dall'art. 11 del D.Lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni.

La stipulazione del contratto è, comunque, subordinata al provvedimento di aggiudicazione definitiva e previa verifica del possesso, da parte del contraente, dei requisiti di capacità di ordine generale.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 116 del D.Lgs. n. 163/2006 e successive modificazioni e integrazioni.

Tutte le spese inerenti la stipulazione del contratto, comprese tasse di bollo e di registrazione, sono a totale carico dell'aggiudicatario, salvo diverse disposizioni di legge.

Per ogni controversia derivante dal presente appalto e dalla esecuzione del contratto sarà competente il foro di Siracusa.

Art. 13 – SITO INTERNET – AVVISI DI RETTIFICA E CHIARIMENTI

Le ditte interessate possono estrarre ed utilizzare per la presentazione delle offerte copia del bando di gara, del presente capitolato con i relativi allegati e del DUVRI tramite il sito internet: www.asp.sr.it, alla pagina bandi e gare.

Nel caso in cui si rendesse necessario procedere, ad avvenuta pubblicazione del bando di gara sulla GUCE, alla modifica, alla parziale rettifica o alla integrazione degli atti di gara, il relativo avviso verrà pubblicato sulla GUCE e sul sito internet aziendale.

L'avvenuta pubblicazione dell'avviso di rettifica sulla GUCE, almeno 10 giorni prima della scadenza dei termini di gara, farà ritenere come notificata a tutte le ditte concorrenti la variazione prevista senza alcuna necessità di procedere alla riapertura dei termini di gara.

Nel caso in cui venissero richiesti e si rendesse necessario procedere alla formale comunicazione di informazioni e/o chiarimenti circa le modalità per concorrere alla presente gara, si procederà a pubblicarne copia sul sito www.asp.sr.it, al fine di darne conoscenza a tutte le ditte potenzialmente concorrenti. L'avvenuta pubblicazione sul sito, almeno 10 giorni prima della scadenza dei termini di gara, farà ritenere come notificate a tutte le potenziali concorrenti le informazioni fornite.

E' quindi onere dei candidati, che estraggano i documenti di gara tramite il sito internet, visitare nuovamente il sito prima della spedizione del plico contenente l'offerta per verificare la presenza di eventuali pubblicazioni integrative.

Eventuali richieste di chiarimenti e precisazioni potranno essere indirizzate al responsabile del procedimento all'indirizzo settore.provveditorato@Asp.sr.it

Nel caso in cui si estraggano i documenti di gara tramite il sito internet, è fatto espresso divieto di apportare modifiche agli stessi documenti. Eventuali modifiche si intenderanno come non apposte in quanto farà fede il testo approvato da questa Amministrazione.

ART. 14 - RICHIESTE INFORMAZIONI E RESPONSABILI

Per informazioni di carattere amministrativo sulla procedura di gara rivolgersi: dr.ssa Rosa Danila tel. 0931 724673 – Sig.ra Pappalardo Lucia tel. 0931 724675.

Il Responsabile del procedimento, per quanto riguarda la procedura di gara, è il Responsabile della S.C. Acquisizione beni e servizi, dr. Eugenio Bonanno.

Il Responsabile della corretta esecuzione del contratto è in Direttore della S.C. farmacia di ciascun Presidio Ospedaliero per la parte di competenza.

**ALLEGATO “A” AL CAPITOLATO SPECIALE PER FORNITURA DISPOSITIVI PER
STERILIZZAZIONE**

LOTTE OMOGENEI

Lotto n. 1 Indicatori biologici
CIG 2464600C3F

Voce A) INDICATORI BIOLOGICI A LETTURA RAPIDA(3ore)Vapore

- Il prodotto deve essere conforme alla **Farmacopea XI edizione, UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138-3**
- Il tipo di spore, il numero di spore vitali per unità di indicatore($5 \cdot 10^5$) e il valore D a 121° (superiore a 1,5 minuti) devono essere come indicato da **F.U XI edizione**
- Su ogni fiala deve essere presente una etichetta facilmente rimovibile, con idoneo indicatore chimico, inoltre deve contenere le informazioni seguenti: nome dell'organismo di prova; numero di lotto; nome del fabbricante e data di scadenza(**da UNI EN ISO 11138-1 punto 4.3**)
- L'indicatore biologico deve essere accompagnato da certificato di analisi che attesti i parametri caratteristici (valore D, numero di spore); tale certificato deve essere contenuto in ogni confezione di vendita ed essere specifico per il lotto di fabbricazione fornito
- Gli indicatori biologici devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 1/3 ore dall'inizio dell'incubazione sia per i cicli a 121° che a 134°

Quantità annua n. 2.740 Fiale

Prezzo unitario a base d'asta €6,45

Per l'esecutore del test, è necessario che la ditta fornisca in service un incubatore dedicato (ne sono previsti n. 5)

Voce B) INDICATORI BIOLOGICI A LETTURA RAPIDA IN PACCO PRONTO (3ore)Vapore

- ciascun pacco deve essere composto da strati sovrapposti di idoneo materiale poroso contenente una fiala con le stesse caratteristiche della voce A. Sull'involucro esterno del pacco deve essere presente un'etichetta sulla quale è presente un indicatore chimico di processo ed è riportato il lotto di produzione e la data di scadenza.

Quantità annua pacchi pronti n. 1.500

Prezzo unitario a base d'asta € 20,00

Lotto 2 INDICATORI CHIMICI
CIG 2464621D93

Voce A) PACCO PRONTO MONOUSO PER TEST BOWIE-DICK

- Il pacco pronto, deve essere conforme alla **UNI EN ISO 11140-4**
- Deve essere composto da idoneo materiale poroso con relativo foglio indicatore e confezionato con carta medical grade a garanzia della perfetta riproducibilità del test ed evitare l'accidentale perdita del materiale poroso interno al test.
- L'indicatore non deve rilasciare inchiostro, pertanto deve essere plastificato

- Ciascun indicatore deve essere chiaramente marcato con: l'indicazione del tipo di processo al quale è destinato (134°/3,5 minuti) , il numero di lotto, la data di scadenza, almeno le informazioni che riguardano il numero di ciclo, il numero di macchina, la data, il supervisore, il luogo, il reparto, l'operatore e il risultato (con gli 8 spazi vuoti di circa 5mm x 20mm) **(da UNI EN ISO 11140-4 punto 7.1)**
- Il pacco esterno deve essere marcato con: 134°/3,5 minuti; numero di lotto; la data di fabbricazione; uno spazio per scrivere il numero dell'autoclave sottoposta a prova e uno spazio per scrivere la data **(da UNI EN ISO 11140-4)**
- Il prodotto deve essere in grado di identificare problemi sulla qualità del vapore (vapore umido/vapore surriscaldato)
- Il prodotto deve essere corredato da poster interpretativo
- Certificato di qualità rilasciato da Ente terzo

Quantità annue n. 3.580 test

Prezzo unitario a base d'asta 4,96

Voce B) NASTRI INDICATORI DI PROCESSO PER VAPORE

Nastri indicatori di processo, in rotolo, di mm 19 x 55 m, con supporto in carta crespata, ad elevato carico di rottura ed allungamento con adesivo speciale rinforzato, con indicatore chimico stampato in strisce. All'interno del rotolo deve essere riportato il nome del produttore, il codice prodotto, la data di scadenza ed il numero di lotto; devono essere conformi alla **UNI EN ISO 11140-1 (classe 1)**

Quantità annua rotoli per vapore n. 235

Prezzo unitario a base d'asta €2,90

Voce C) SISTEMA DI CONTROLLO CHIMICO DELLA CONFEZIONE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il sistema deve essere costituito, in un'unica confezione, da un'etichetta adesiva riposizionabile trasparente con indicatore di processo + un integratore chimico a scorrimento; entrambi devono essere prodotti dallo stesso fabbricante.

- l'etichetta adesiva riposizionabile deve essere facile da staccare e non deve rilasciare nessun tipo di residuo (es: tracce di adesivo o parti dell'etichetta) sulle confezioni da sterilizzare; l'indicatore di processo deve essere conforme alle **UNI EN ISO 11140-1 (classe 1)**,
- l'integratore chimico deve essere conforme alle **UNI EN ISO 11140-1 (classe 5)**, deve essere a scorrimento, migrare quando sottoposto a tutte le tipologie di sterilizzazione (121°/134°), plastificato, di facile interpretazione (a doppia finestra), e presentare, sul singolo pezzo, data di scadenza e numero di lotto; confezionato in buste richiudibili, con indicazioni del numero di lotto e della data di scadenza. Deve essere fornito poster interpretativo

Quantità annua n. 101.000

Prezzo unitario a base d'asta €0,45

Voce D) ETICHETTE INDICATORE CHIMICO PER CONTAINERS

Etichette in cartoncino provvisto di indicatore chimico, compilabili e compatibili con i containers in nostra dotazione; gli indicatori chimici devono essere conformi alla **UNI EN ISO 11140-1 (classe 1)**

Quantità annua n. 110.000

Prezzo unitario a base d'asta €0,20

LOTTO 3 Rintracciabilità Manuale

CIG 2464641E14

Voce A) ETICHETTATRICE ED ETICHETTE

Sistema per la stampa e l'applicazione di etichette con riferimenti numerici impostabili.

Deve essere in grado di stampare almeno 8 caratteri sulla zona superiore e quelli necessari per la stampa delle date nella zona inferiore. Le etichette adesive devono essere disponibili almeno in due colori per codifiche diverse.

Quantità annua etichette n. 100.000 prezzo unitario a base d'asta €0,0082

Per l'utilizzo delle etichette, è necessario che la ditta fornisca in service n. 9 etichettatrici dedicate.

Lotto 4 Confezionamento

CIG 2464656A76

Voce A) ROTOLI PIATTI E CON SOFFIETTO E BUSTE

- Il prodotto deve essere conforme al decreto **Leg.vo 46/97** attuativo della **Direttiva Europea 93/42**, alla **UNI EN ISO 11607-1**, **UNI EN 868-3** (lato carta) e **EN 868-5**
- Devono essere costituiti da un lato in carta medical grade liscia ad alta resistenza e un lato in plastica trasparente colorato di polipropilene/poliestere
- Il lato carta deve avere una grammatura di almeno 70 g/m²
- Il materiale dei rotoli/buste deve essere marcato, con le seguenti informazioni: la dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o similari; il lotto; il nome del fabbricante; l'indicatore di processo; direzione di distacco; le dimensioni nominali; il codice di identificazione (**da UNI EN 868-5 punto 4.6.1.1**)
- Tutte le stampe e gli indicatori chimici di processo (che devono avere un'area di 100 mm²) devono essere ben visibili sul prodotto
- Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare (**da UNI EN 868-5 punto 4.6.1.2**)
- Soltanto per i rotoli, l'intervallo di ripetizione delle stampe (es: "Non utilizzare se la confezione è danneggiata") non deve essere maggiore di 15,5 cm (**da UNI EN 868-5 punto 4.6.1.4**)

Rotoli cm. 5 x 100 m	quantità annua	n. 542	prezzo unitario a base d'asta €0,10
Rotoli c, 7,5 x 100 m	quantità annua	n. 622	prezzo unitario a base d'asta €0,10
Rotoli cm. 10 x 5 x 100 m	quantità annua	n. 424	prezzo unitario a base d'asta €0,22
Rotoli cm 15 x 5 x 100 m	quantità annua	n. 216	prezzo unitario a base d'asta €0,274
Rotoli cm 25 x 6,5 x 100 m	quantità annua	n. 214	prezzo unitario a base d'asta €0,65
Rotoli cm 30 x 8 x 100 m	quantità annua	n. 184	prezzo unitario a base d'asta €0,465
Rotoli cm 38 x 8 x 100 m	quantità annua	n. 85	prezzo unitario a base d'asta €0,657
Buste cm 7,5 x 20 cm	quantità annua	n. 100	prezzo unitario a base d'asta €0,05
Buste cm 10 x 25 cm	quantità annua	n. 4.940	prezzo unitario a base d'asta €0,06
Buste cm 15 x 27 cm	quantità annua	n. 5.700	prezzo unitario a base d'asta €0,095
Buste cm 25 x 48 cm	quantità annua	n. 6.600	prezzo unitario a base d'asta €0,25
Buste cm 20 x 27 cm	quantità annua	n. 6.700	prezzo unitario a base d'asta €0,12
Buste cm 15 x 5 x 40 cm	quantità annua	n. 5.500	prezzo unitario a base d'asta €0,20

Si chiede inoltre la quotazione delle seguenti misure: **Buste cm 10 x 40 cm - Buste cm 15 x 38 cm**
Si fa presente che le misure sono indicative, con una tolleranza del 20%.

Voce B) SIGILLI IN PLASTICA TERMORESISTENTE PER CHIUSURA CONTAINERS

Quantità annua n. 71.000

Prezzo unitario a base d'asta €0,45 cad.

Voce C) PROTEGGI STRUMENTI

- devono proteggere le estremità, taglienti e non, di strumenti chirurgici nelle operazioni di sterilizzazione a vapore,
- composti da un supporto cartaceo dotato di una tasca trasparente di protezione che permetta di mantenere aperto lo strumentario per favorire una penetrazione completa dell'agente sterilizzante completo di indicatore chimico di processo conforme alle **UNI EN ISO 11140-1 (classe 1)**

dimensioni cm. 5x13 quantità annua n. 8.900

Prezzo unitario a base d'asta €0,80

dimensioni cm 9x17 quantità annua n. 1.900

Prezzo unitario a base d'asta €1,00

dimensioni cm.14x25 quantità annua n. 1.900

Prezzo unitario a base d'asta €1,30

LOTTO N. 5 **CIG 2464678C9D**

TEST DI BOWIE & DICK RIUTILIZZABILE ELETTRONICO

Il prodotto deve essere certificato da ente terzo accreditato, in conformità alla UNI EN ISO 11140- 4.

Il sistema elettronico deve interfacciarsi con i computer della struttura e deve essere in grado di fornire in maniera inequivocabile una risposta circa l'esito del test di Bowie & Dick (riuscito/fallito).

Il sistema deve essere costituito da un'unità sensibile, che rappresenta il test riutilizzabile elettronico vero e proprio, un'interfaccia tra l'unità sensibile ed il PC, ed un software di gestione che consente la creazione di un file per test in cui sono raccolte tutte le informazioni della prova circa l'esito passato o fallito.

La risposta deve essere letta anche attraverso LED luminosi presenti nell'unità sensibile (verde=passato / rosso=fallito), permettendo all'operatore di leggere il risultato immediatamente dopo l'effettuazione del test.

In caso di risposta fallita del test, il sistema deve essere in grado di suggerire la possibile causa del fallimento stesso, tramite interpretazione dei dati memorizzati nel file.

Insieme al sistema, deve essere fornito un poster interpretativo che faciliti la lettura visiva del risultato.

Il sistema deve essere utilizzabile anche come “ registratore” dei cicli di sterilizzazione a carico pieno, per verificare i parametri di tempo, temperatura, e pressione all'interno della camera dell'autoclave.

Il sistema non deve essere tarabile sulla sterilizzatrice da controllare, a garanzia di una maggiore affidabilità.

Quantità annua n. 8

Prezzo unitario a base d'asta €2.800

LOTTO N. 6
CIG 2464695AA5

TEST PER LA VERIFICA DELL'EFFICACIA DEL SISTEMA DI LAVAGGIO DEGLI STRUMENTI

Il sistema composto da tamponi monouso e incubatore dedicato deve essere in grado di individuare eventuali quantità di proteine residue sugli strumenti chirurgici puliti prima del processo di sterilizzazione in conformità alle specifiche della norma ISO 15883.

Il test deve dare un risultato in tempi rapidi: entro 15 minuti circa, in modo da determinare se lo strumentario chirurgico è pronto per essere sterilizzato oppure se deve essere di nuovo pulito e decontaminato.

Tale risultato colorimetrico dovrà essere confrontato con una tabella che la ditta aggiudicataria dovrà fornire anche sotto forma di poster interpretativo

Quantità annua n. 3.000 tamponi – prezzo unitario a base d'asta €2,50
La ditta dovrà fornire in service n. 5 incubatori per la lettura dei risultati

LOTTO N. 7 – SISTEMA DI VERIFICA DELLA PENETRAZIONE DEL VAPORE NEGLI STRUMENTI CAVI E RELATIVO SISTEMA DI RINTRACCIABILITA'
CIG 246470748E

Il test viene eseguito con un dispositivo costituito da un tubo lungo 1,5 mt, diametro interno di 2mm, ad una estremità del tubo trovasi allocato un bussolotto metallico all'interno del quale si posiziona l'indicatore chimico che virerà di colore con la sterilizzazione idonea, consentendo la validazione della penetrazione del vapore anche in condizioni estreme come si verifica per gli strumenti cavi.

Devono essere conformi alla seguente normativa di riferimento EN ISO 17665 – 1/2007 sterilizzazione prodotti sanitari, convalida e controllo dei processi di sterilizzazione; EN 285/2008 sterilizzazione a vapore grandi sterilizzatrici; UNI EN ISO 11140-1/2007 indicatori chimici, UNI EN ISO 11140-4/2007 indicatori chimici –parte 4 indicatori prova Bowie Dick.

Si richiedono i seguenti dispositivi:

1. dispositivo test controllo giornaliero tipo Bowie Dick, dotato di spirale interna in acciaio con camera di inserimento dell'indicatore chimico; quantità annua n. 2
prezzo unitario a base d'asta €170,00
2. dispositivo test controllo lotto/ciclo con camera di inserimento dell'indicatore chimico dotato di spirale interna in acciaio; quantità annua n. 2
prezzo unitario a base d'asta €170,00
3. indicatore chimico per test tipo Bowie Dick conforme alla norma ; quantità annua n. 1000 –
prezzo unitario a base d'asta € 3,50
4. indicatore chimico test controllo lotto/ciclo – quantità annua n. 5.000 –
prezzo unitario a base d'asta €1,70

- informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

DICHIARA

1) che il soggetto abilitato a sottoscrivere l'offerta oggetto della presente gara in nome e per conto della ditta partecipante è il Sig. nato a il nella sua qualità di (4), (*in caso di procuratore*) come da procura allegata;

2) che la Ditta è iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Numero data di iscrizione per l'esercizio dell'attività oggetto della presente gara, forma giuridica, e che i soggetti dotati di potere di rappresentanza sono (5):

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	residenza	Incarico societario

(*in alternativa può essere presentata copia fotostatica del certificato CCIAA di data non anteriore a sei mesi da quella fissata per la presentazione delle offerte*)

3) che l'impresa non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e che non sono in corso procedimenti per la dichiarazione di una di tali situazioni;

4) che nei propri confronti non è pendente un procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della Legge 27.12.1956 n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della Legge 31.5.1965 n. 575 e s.m.i. e che tali procedimenti non sono pendenti nei confronti dei seguenti direttore/i tecnico/i e/o degli altri soci/amministratori muniti del potere di rappresentanza: (5)

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Residenza	Incarico societario

5) che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'Art. 444 c.p.p., per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità, che incidono sulla moralità professionale; che tali condanne non sono state pronunciate nei confronti dei seguenti direttore/i tecnico/i e/o degli altri soci/amministratori muniti del potere di rappresentanza: (5)

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Residenza	Incarico societario

che tali procedimenti non sono pendenti nei confronti seguenti direttore/i tecnico/i e/o degli altri soci/amministratori muniti del potere di rappresentanza (5):

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Residenza	Incarico societario

Precisazioni - Si precisa che questa amministrazione ha individuato come incidenti sulla affidabilità del condannato, sia sul piano morale che sul piano professionale, e quindi cause di esclusione dalla gara, le seguenti fattispecie delittuose:

tutti i delitti aggravati dalla circostanza di cui all'art. 7 del decreto legge 13 maggio 1991 n. 152

delitti indicati nell'art. 7 della legge 31 maggio 1965 n. 575

delitti previsti dal DPR 9 ottobre 1990 n. 309

delitti previsti dalla legge 15 dicembre 2001 n. 438

delitti previsti nel libro II, titolo II, capo I e capo II del codice penale

delitti previsti nel libro II, titolo VI, capo I e capo II del codice penale

delitti previsti nel Libro II, titolo VII, capo III del codice penale

delitti previsti nel libro II, titolo VIII, capo I e capo II del codice penale

delitti previsti dal titolo II capo I del d.l.vo n. 74 del 10 marzo 2000

e si riserva di individuarne, motivatamente, altri che possano incidere sulla moralità professionale.

E' comunque causa di esclusione la condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45 paragrafo 1 direttiva CE 2004/18.

La sottoposizione a misure di prevenzione, la condanna per i reati di cui sopra, e l'omessa o l'accertata falsità della dichiarazione di cui sopra precludono la stipula del contratto.

6) che non è stata pronunciata condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, paragrafo 1, direttiva 2004/18/CE ; che tali condanne non sono state pronunciate nei confronti dei seguenti direttore/i tecnico/i e/o degli altri soci/amministratori muniti del potere di rappresentanza (5):

Cognome	Nome	Luogo e data di nascita	Residenza	Incarico societario

7) di non trovarsi, ai sensi dell'art. 38 comma 2 del D.Lgs. n. 163/2006, così come modificato dall'art. 3 del D.L. n. 135/2009 convertito dalla legge n. 166/2009, in situazioni di controllo o di collegamento con altri concorrenti ai sensi dell'art. 2359 del Codice Civile, e che non si è accordato né si accorderà

con altri partecipanti alla gara;

OVVERO

7 bis) si trova ai sensi dell'art. 38 comma 2 del D.Lgs. n. 163/2006, così come modificato dall'art. 3 del D.L. n. 135/2009 convertito dalla legge n. 166/2009, in una situazione di controllo o di collegamento di cui all'art. 2359 del Codice Civile, con il concorrente e di aver formulato autonomamente l'offerta.

(Tale dichiarazione deve essere corredata da documenti utili a dimostrare che la situazione di controllo dichiarata non ha influito sulla formulazione dell'offerta, dimostrando che non sussistono, nel loro caso, reali rischi di insorgenza di pratiche atte a minacciare la trasparenza o a falsare la concorrenza tra gli offerenti. Detti documenti devono essere allegati in separata busta chiusa, all'interno comunque della busta n. 3 Documentazione amministrativa). Si fa presente che la mancanza della dichiarazione e dei documenti allegati o la dichiarazione mendace comporta l'esclusione dalla procedura di gara; la falsità della dichiarazione, accertata dopo la stipula del contratto, è causa di risoluzione del medesimo.

8)dichiarare in alternativa

che le condanne di cui ai punti 4 – 5 – 6 della presente dichiarazione, non sono state pronunciate nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara,

OPPURE

8 bis) che le condanne di cui ai numeri 4 – 5 – 6 - della presente dichiarazione, sono state pronunciate nei confronti dei seguenti soggetti, cessati dalla carica nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando e che l'impresa ha adottato atti o misure di completa dissociazione della condotta penalmente sanzionata. In tal caso dovrà essere allegata documentazione comprovante tali misure ed inoltre indicare carica, nome e cognome, data e luogo di nascita, luogo di residenza di tali soggetti;

9) di non aver riportato condanne per le quali ha beneficiato della non menzione

OPPURE

9 bis) di aver riportato le seguenti condanne per le quali ha beneficiato della non menzione:

(barrare la voce che non interessa)

10) di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria posto dall'art. 17 della Legge 19/3/1990 n. 55;

11) di non aver commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e ad ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;

12) di non aver commesso un errore grave nell'esercizio dell'attività professionale, accertato con qualsiasi mezzo di prova da parte della S.A., di non aver commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla S.A. che bandisce la gara, secondo motivata valutazione della stessa;

13) di non aver commesso violazioni definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabiliti;

14) di non aver reso, nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, false dichiarazioni in merito ai requisiti e alle condizioni rilevanti per la partecipazione alle procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;

15) di non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali ed assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabiliti;

16) di non essere soggetta alle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. 12/31999 n. 68)

OPPURE

di essere soggetta agli obblighi di assunzione derivanti dalla stessa L. 68/99 e di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili e che l'Ufficio Provinciale competente è il seguente (indirizzo completo)

(riportare la voce interessata)

17) che nei propri confronti non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lett. c), del D.Lgs. 8/6/2001 n. 231, che prevede il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio.

Avvertenza: si fa presente che la mancanza di tale dichiarazione ovvero la dichiarazione mendace comporta l'esclusione dalla procedura di gara, mentre la falsità della dichiarazione, accertata dopo la stipula del contratto, è causa di risoluzione del medesimo contratto;

18) rispetta puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale

19) si impegna a denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usuraio da parte di organizzazioni o soggetti criminali

Si precisa che la violazione debitamente accertata delle obbligazioni di cui ai superiori punti 18 e 19 costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli articoli 1455 e 1456 c.c.

20) che la sede INPS per il regolare versamento dei contributi previdenziali obbligatori competente ai fini della presente gara è la seguente:

(indirizzo completo) N. posiz. contributiva

21) che la sede INAIL per il regolare versamento dei contributi assistenziali obbligatori competente ai fini della presente gara è la seguente:

(indirizzo completo) N. posiz. assicurativa

22) Di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara e nel capitolato speciale d'appalto e relativi allegati.

23) Di accettare espressamente il pagamento delle fatture entro 90 giorni dalla data di ricevimento delle stesse;

24) dichiara di indicare il domicilio eletto per le comunicazioni, il numero di fax e di posta elettronica a cui inviare le comunicazioni inerenti la gara, ivi comprese le convocazioni inerenti le sedute pubbliche di gara e le richieste relative alla verifica dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa di cui all'art. 48 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i:.....

.....
25)Che l'offerta presentata ha una validità di 180 giorni.

N.B. - La dichiarazione di cui ai punti 4 – 5 - 6 di cui sopra, come dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del DPR 445/2000, in quanto dichiarazione concernente stati, qualità personali o fatti relativi ad altri soggetti di cui l'interessato ha diretta conoscenza, può essere resa dal titolare dell'impresa o da altra figura dotata di potere di rappresentanza, purchè siano indicati i nominativi e le cariche delle persone a cui si riferisce.

Letto, confermato e sottoscritto
(località e data)

FIRMA DEL DICHIARANTE (6)

.....

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CUI AL MODELLO ALLEGATO "B"

- 1) *Cognome e nome per esteso e leggibile, data e luogo di nascita.*
- 2) *Titolarità a rappresentare la ditta (titolare, legale rappresentante, amministratore unico, procuratore, ecc.), nel caso in cui tale modello sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato occorre allegare copia dell'atto di procura in corso di validità.*
- 3) *Denominazione completa della ditta.*
- 4) *Soggetto abilitato a sottoscrivere l'offerta (soggetto dotato di potere di rappresentanza o procuratore), in caso di procuratore occorre allegare copia dell'atto di procura in corso di validità.*
- 5) *I soggetti dotati di potere di rappresentanza sono:*
 - a) *per le ditte individuali il titolare;*
 - b) *per le società di capitali anche consortili ai sensi dell'art. 2615-ter del codice civile, per le società cooperative, di consorzi cooperativi, per i consorzi di cui al libro V, titolo X, capo II, sezione II del codice civile, il legale rappresentante e gli eventuali altri componenti l'organo di amministrazione, nonché ciascuno dei consorziati per conto dei quali le società consortili o i consorzi operino in modo esclusivo nei confronti della Pubblica Amministrazione;*
 - c) *per le società in nome collettivo, tutti i soci;*
 - d) *per le società in accomandita semplice, i soci accomandatari*
 - e) *per le società di cui all'art. 2506 del codice civile, coloro che le rappresentano stabilmente nel territorio dello Stato.*
- 6) *Firma per esteso e leggibile;*

N.B.: non è richiesta l'autenticazione di tale sottoscrizione, tuttavia ex art. 38 comma 3 del DPR n. 445 del 28 dicembre 2000, occorre trasmettere unitamente al presente modello ALLEGATO A, copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.