

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

 Registro Generale N. **993** DEL **4-5-2018**

 Registro di Struttura N. **209** DEL **4-5-2018**

OGGETTO: Indizione di una procedura negoziata senza pubblicazione del bando dell'art. 36 del D. Lgs 50/2016 tramite ricorso al MEPA per l'affidamento della fornitura di "Strumentario chirurgico" da destinare al Centro di Alta Specializzazione per la Chirurgia protesica Articolare dell'Ospedale S. Filippo Neri. Importo presunto pari a € 17.850,00 iva esclusa.

STRUTTURA PROPONENTE: Dipartimento Tecnico – Patrimoniale - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: 221

 L'estensore: **Dott.ssa Silvia BUCCIARELLI**

Il funzionario addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Il Funzionario addetto al controllo di budget: -

Data: _____

Firma: _____

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del procedimento

Dott. Mario FABRIZI

 data **3/5/2018**

Il Responsabile degli Acquisti

UOC Acquisizione Beni e Servizi

Dott. Mario FABRIZI

 data **3/5/2018**

Il Direttore provvisorio

Dipartimento Tecnico Patrimoniale

Ing. Paola BRAZZODURO

(Assente)

Il Presente Atto contiene dati sensibili SI

☐

NO

☒

Il Presente provvedimento si compone di
n. 23 pagine di cui n 19 pagine di allegati



IL Responsabile degli Acquisti della UOC Acquisizione Beni e Servizi,

VISTA la circolare n. 4 del 18/03/2016, con la quale la Direzione Aziendale autorizza ad adottare determinazioni dirigenziali per l'acquisto di beni e servizi nel limite massimo dell'importo di € 40.000,00 Iva esclusa;

VISTA la deliberazione n. 952 del 25/10/2017 con la quale il Direttore Generale ha delegato al dr. Mario Fabrizi dirigente amministrativo i poteri decisionali in merito alle procedure di acquisto di beni e servizi di valore inferiore agli E. 40.000 IVA esclusa, da effettuarsi direttamente e autonomamente mediante l'adozione di Determinazioni Dirigenziali;

VISTO l'art. 36 del D. Lgs. 50/2016 che disciplina gli affidamenti di forniture di valore inferiore a E. 40.000,00;

VISTA la nota AREA DEL FARMACO prot. 51097 del 23/04/2018 -agli atti- di "Richiesta acquisizione Strumentario chirurgico" da destinare al Centro di Alta Specializzazione per la Chirurgia protesica Articolare dell'Ospedale S. Filippo Neri che include l'elenco dei dispositivi oggetto della richiesta di acquisizione;

RAVVISATO che la vigente normativa in materia di acquisizione beni e servizi, come modificata dal Decreto Legge 6 Luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni con Legge 7 agosto 2012, n. 135 prevede:

- l'obbligo per gli enti locali di avvalersi delle Convenzioni CONSIP ovvero di utilizzare i parametri prezzi qualità come limiti massimi per le acquisizioni in via autonoma (art. 26, comma 3, Legge 488/1999 e art. 1, comma 449, Legge n. 296/2006);
- l'obbligo per gli enti locali di far ricorso al Mercato elettronico della PA ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi dell'art. 328, DPR n. 207/2010, per l'acquisizione di servizi e forniture sotto soglia comunitaria in economia (art. 1, comma 450, Legge n. 296/2006, come modificato dall'art. 7 comma 2 D. L. n. 52/2012, convertito con modificazioni con Legge 94/2012);

RITENUTO pertanto opportuno indire, una procedura di gara da esperirsi attraverso il Mercato elettronico della PA, secondo il criterio del minor prezzo con verifica di idoneità in base alle schede tecniche ed alle certificazioni di fornitura (punto 7 Disciplinare) per l'affidamento della fornitura di "Strumentario chirurgico" da destinare al Centro di Alta Specializzazione per la Chirurgia protesica Articolare dell'Ospedale S. Filippo Neri;

CHE come previsto dalla normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 136/2010 nonché alle disposizioni impartite dall'Autorità di Vigilanza si è ottemperato alla generazione dei relativi CIG (riportati in allegato "FABBISOGNO");

CHE si ritiene di inviare alla procedura di cui trattasi i seguenti operatori economici abilitati per il Bando MEPA di riferimento (Beni Forniture specifiche per la Sanità), in base ai principi ex artt. 30 comma 1 e 36 comma 1 d.lgs. 50/2016:

B.BRAUN AESCULAP
JONHSON & JOHNSON SRL
CITIEFFE S.R.L. A SOCIO UNICO
STRYKER SRL

ASL
ROMA 1ZIMMER BIOMET SRL
ERNESTO INVERNIZZI
FE.MA SRL
CONMED ITALIA SRL
UBER ROS SPA

ATTESO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge nr. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 comma 1 della Legge 241/1990 e successive modifiche e integrazioni;

DETERMINA

per i motivi di cui in narrativa e che formano parte integrante del presente atto:

- **di indire**, ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs 50/2016, una procedura negoziata senza pubblicazione del bando tramite ricorso al MEPA per l'affidamento della fornitura di "Strumentario chirurgico" da destinare al Centro di Alta Specializzazione per la Chirurgia protesica Articolare dell'Ospedale S. Filippo Neri per un importo presunto pari a € 17.479,36 iva esclusa, CIG in "allegato FABBISOGNO";
- **di aggiudicare** la presente fornitura in base al criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs n. 50/2016 con preliminare valutazione di idoneità dei dispositivi offerti;
- **di invitare i seguenti** operatori economici iscritti al Bando Beni Forniture specifiche per la Sanità presenti sulla piattaforma Mepa:

B.BRAUN AESCULAP
JONHSON & JOHNSON SRL
CITIEFFE S.R.L. A SOCIO UNICO
STRYKER SRL
ZIMMER BIOMET SRL
ERNESTO INVERNIZZI
FE.MA SRL
CONMED ITALIA SRL
UBER ROS SPA

- **di approvare** il Disciplinare di Gara, il capitolato tecnico, corredati dal "FABBISOGNO" e lo schema di offerta economica allegati al presente atto;
- **di disporre** che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18/06/2009 n. 69.



**ASL
ROMA 1**

Il Responsabile della struttura proponente provvederà all'attuazione della presente Determinazione Dirigenziale curandone altresì la relativa trasmissione agli uffici/organi rispettivamente interessati.

**Il Responsabile degli Acquisti
Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Mario Fabrizi)**

**Il Direttore provvisorio
Dipartimento Tecnico Patrimoniale
(Ing. Paola Brazzoduro)
Assente**

FABBISOGNO - Strumentario Chirurgico Ortopedia				
LOTTO	Descrizione	codice TIPO	N. pz	importo in €
1	Dissettori, divaricatori, elevatori - CIG Y9B23582BB			3.600,00
	DISSETTORE DOPPIO DAVIS 245MM	FF300R	1	
	DIVARICATORE AUTOSTATICO INGE 275MM	BV298R	1	
	DIVARICATORE FARABEUF 160MM SET DI 2	BT021R	2	
	DIVARICATORE KOCHER AD UNCINO 220MM SMUSSO	BT239R	2	
	DIVARICATORE KOCHER-LANGENBECK 25X6 MM	BT345R	1	
	DIVARICATORE MATHIEU 200 MM SET DI 2	BT040R	8	
	DIVARICATORE RICHARDSON-EASTMAN 270MM	BT472R	2	
	ELEVATORE COBBS 31MM 280MM	FK157R	1	
	ELEVATORE PER OSSA HOHMANN 17MM 240MM	FK171R	4	
	ELEVATORE PER OSSA HOHMANN 22MM 300MM	FK176R	4	
	ELEVATORE PER OSSA HOHMANN 25MM 260MM	FK187R	4	
2	Forbici - Y5A23582DC			650,00
	FORBICE MAYO CURVA 155 MM	BC555R	6	
	FORBICE MAYO CURVA 170 MM	BC557R	2	
	FORBICI METZENBAUM CURVE 200 MM	BC607R	1	
	FORBICI NELSON-METZENBAUM CURVE 230MM	BC615R	2	
	FORBICI NELSON-METZENBAUM CURVE 280MM	BC618R	2	
3	Martelli, osteotomi, scalpelli - Y9C2358300			2.100,00
	MARTELLO BERGMANN IN METALLO 300GR 235MM	FL060R	3	
	OSTEOTOMO LAMBOTTE RETTO 10MM 245MM	FL650R	2	
	OSTEOTOMO LAMBOTTE RETTO 15MM 245MM	FL652R	2	
	OSTEOTOMO LAMBOTTE RETTO 20MM 245MM	FL654R	2	
	OSTEOTOMO LAMBOTTE RETTO 25MM 245MM	FL656R	2	
	OSTEOTOMO LAMBOTTE RETTO 30MM 245MM	FL658R	2	
	OSTEOTOMO LAMBOTTE RETTO 44MM 245MM	FL659R	2	
	OSTEOTOMO LAMBOTTE RETTO 4MM 245MM	FL661R	2	
	SCALPELLO LEXER LUNGO 180MM LARGO 6MM	FL381R	1	
	SCALPELLO LEXER LUNGO 180MM LARGO 10MM	FL383R	1	
4	Pinze - Y50235831B			10.000,00
	PINZA PER MEDICAZIONI CURVA 220MM	BF061R	1	
	PINZA PER MEDICAZIONI RETTA 220MM	BF060R	1	
	PINZA FISSATELI BERNHARD RETTA 160 MM	BF642R	6	
	PINZA MAYER PER TAMPONI SENZA CREMAGLIERA CURVA 265MM	BF057R	6	
	PINZA DE BAKEY ATRAUMA MORSO 2MM 200MM	FB402R	3	
	PINZA ANATOMICA 160MM	BD049R	2	
	PINZA ANATOMICA 200MM	BD051R	4	
	PINZA PER DISSEZIONE 1X2DENTI 160MM	BD559R	6	
	PINZA PER DISSEZIONE TIPO RUSS. MODEL 200MM	BD760R	2	
	PINZA EMOSTATICA HALSTED-MOSQUITO CURVA 125MM	BH111R	4	
	PINZA EMOSTATICA KOCHER RETTA 1X2DENTI 150MM	BH630R	2	
	PINZA EMOSTATICA KOCHER-OCHSNER RETTA 1X2DENTI 200MM	BH646R	9	
	PINZA EMOSTATICA ROBERTS CURVA 225MM	BH814R	10	
	PINZA EMOSTATICA SAROT CURVA 249MM	BH226R	10	
	PINZA PER TONSILLE NEGUS CURVA 190 MM	BH951R	2	

Ad

	PINZA PER ARTERIE PEAN CURVA 220MM	BH837R	4	
	PINZA PER OSSA HEY GROVES 7,5MM 270MM	FO145R	2	
	PINZA SGORBIA MARQUARDT 200MM	FO520R	3	
	PINZA ULRICH PER MEDICAZIONI CURVA 265 MM	FO145R	2	
	PINZA SGORBIA RUSKIN-ROETTGEN 240MM	FO521R	3	
5	Accessori - Y92235833F			
	MANICO PER BISTURI N.3 125MM	BB073R	1	
	MANICO PER BISTURI N.4 135MM	BB084R	3	
	MANICO PER BISTURI N.4L 213MM	BB085R	2	
	PORTAGHI MAYO-HEGAR 200MM	BM237R	6	
	SCODELLA IN ACCIAIO DA 0,4 LITRI 111x72x56MM	JG524R	6	
	SCODELLA IN ACCIAIO DA 1 LITRO 151x100x73MM	JG523R	3	
	CALIBRO CAMPO DI MISURA FINO A 150 MM	AA846R	2	
	CUCCHIAIO TAGLIENTE FIG.0 250 MM	FK704R	3	
	CUCCHIAIO TAGLIENTE FIG.00 250 MM	FK703R	2	
	RASCHIATORE SEDILLOT 18MM 185MM	FK350R	1	
	totale ANNUO			17.850,00

ART. 3 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Gli articoli offerti dovranno essere corrispondenti a quanto descritto nel Capitolato Tecnico e nel Fabbisogno di Gara e le quantità indicate per la fornitura sono da ritenersi presunte.

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle normative nazionali e/o comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia e a tutti quelli che venissero emanati in corso di contratto. Tutti gli articoli devono essere altresì conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza.

ART. 4 - CONDIZIONI DI FORNITURA:

L'accettazione delle sotto indicate condizioni di fornitura ad integrazione di quelle già contemplate nel Capitolato Tecnico è da ritenersi obbligatoria pena esclusione per la partecipazione alla RDO per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto.

Il contratto relativo alla fornitura di cui in oggetto dovrà intendersi in ogni caso anticipatamente risolto, se nel frattempo intervenga l'aggiudicazione di una gara aziendale, annuale o pluriennale, comprendente i prodotti in questione, o provvedimento della Regione Lazio di affidamento di gara centralizzata, o aggiudicazione di gara aggregata, recanti condizioni contrattuali più favorevoli.



**ART. 5 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:**

La società concorrente dovrà allegare la seguente documentazione:

- 1) Istanza di partecipazione;
- 2) Patto di integrità;
- 3) Disciplinare, FABBISOGNO e Capitolato tecnico siglati e timbrati per accettazione;
- 4) Allegato "contratti forniture" di cui al punto 7.

ART. 6 - DOCUMENTAZIONE TECNICA:

Al fine di consentire la verifica di idoneità e funzionalità d'uso dell'offerta nonché dell'equivalenza prestazionale di tutte le voci inserite in offerta con quanto posto a riferimento, viene richiesto di presentare per ciascun dispositivo / riferimento lotto di partecipazione i seguenti documenti:

1. scheda tecnica particolareggiata (indicante codice prodotto, CND e RDM) e corredata di tutti gli elementi utili, nonché i relativi depliant illustrativi;
2. certificazioni secondo la normativa CE in vigore.

ART. 7 - FORMULAZIONE DELLE OFFERTE:

Le ditte potranno partecipare alla procedura in questione offrendo prodotti presenti a listino e già commercializzati. Pertanto le ditte partecipanti dovranno dichiarare nella BUSTA AMMINISTRATIVA, i riferimenti di almeno un contratto di fornitura siglato -nell'ultimo triennio- per la tipologia dei prodotti oggetto di gara con ASL, Aziende Ospedaliere, Enti pubblici e/o privati purchè con prevalente carattere sanitario, completo delle seguenti indicazioni:

- Enti committenti;
- tipologia analitica e dettagliata dei forniture eseguite;
- importo dei singoli contratti;
- data, o periodo, in cui le forniture sono state eseguite (indicare esclusivamente forniture effettuate nel periodo richiesto);
- luogo di esecuzione.

Le società partecipanti dovranno indicare nel file Excel denominato Offerta Economica il codice prodotto, CND ed RDM del dispositivo offerto, il prezzo unitario di listino, la percentuale di sconto, il prezzo unitario scontato, l'importo complessivo di fornitura IVA esclusa e le altre informazioni richieste. Il prezzo proposto deve intendersi comprensivo di ogni onere e spesa (IVA esclusa) e deve essere espresso massimo con 3 decimali.

La percentuale di sconto riconosciuta in gara ai prodotti oggetto di offerta, viene automaticamente estesa a tutti i prodotti dei listini, aventi la medesima CND all'ultimo livello del prodotto di gara. Nel caso in cui nei vari lotti o nello

stesso lotto di gara fossero offerti prodotti riportanti la stessa CND ma con percentuali di sconto diverse, verrà eventualmente applicata sul listino, per prodotti aventi la medesima CND, la percentuale di sconto più alta tra quelle offerte.

*Agli aggiudicatari verrà quindi **SUCCESSIVAMENTE** richiesto di presentare i listini ufficiali in vigore che dovranno obbligatoriamente riportare per ogni prodotto, anche tramite rimandi, la relativa CND ed RDM.*

Non sono ammesse, offerte in aumento sul totale a base d'asta.

Altresì nell'offerta dovranno essere riportati i costi di sicurezza Aziendali art. 95 comma 10 D. Lgs. 50/16 come di seguito specificato: "Nell'offerta economica l'operatore deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro".

ART. 8 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs 50/2016 secondo il criterio del minor prezzo, con preliminare valutazione dell'IDONEITA' del prodotto.

E' prevista l'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dell'art. 97, comma 2 del D. Lgs 50/2016 e ss. mm. e ii..

ART 8.1 – VERIFICA IDONEITA', FUNZIONALITA', EQUIVALENZA PRESTAZIONALE:

Il Seggio di Gara procede in seduta riservata all'ammissione dei dispositivi offerti ritenuti IDONEI rispetto alle caratteristiche indicate nel "Fabbisogno" sulla base alle schede tecniche dei dispositivi presentate dai partecipanti a corredo dell'offerta.

Il R.U.P. si riserva la possibilità di nominare una Commissione ad hoc.

ART 9 – VERIFICHE DI CONFORMITA' E CONTROLLI:

L'accettazione della merce da parte dell'ASL Roma 1 non solleva il fornitore dalle responsabilità in ordine ai vizi dei materiali forniti non immediatamente rilevabili.

In caso di difformità quali/quantitativa dei prodotti, il fornitore sarà tenuto al ritiro o alla sostituzione, con riconsegna del materiale contestato entro e non oltre 10 giorni solari dal ricevimento della comunicazione scritta mezzo fax o mail dall'Azienda ASL Roma 1.

ART. 9.1 – IDONEITA' DEI DISPOSITIVI ALL'USO - CLAUSOLA RISOLUTIVA:

Il rapporto contrattuale di fornitura viene risolto con effetto immediato qualora i dispositivi dovessero rivelarsi INIDONEI ALL'USO per il quale essi sono stati acquistati.



**ART. 10 – CONCLUSIONE DELLA GARA E STIPULA DEL CONTRATTO**

A seguito dell'aggiudicazione, l'ASL Roma 1 svolgerà secondo le modalità previste dal DPR 445/2000, la verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del D. lgs 50/2016 sull'aggiudicatario e sul secondo in graduatoria avendo cura di trasmettere i relativi modelli di dichiarazione sostitutiva di certificazione o di atto notorio attraverso l'apposita area "comunicazioni" prevista dal sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione in occasione della comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria. I soggetti interessati dovranno rispondere fornendo in allegato i documenti richiesti sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante entro cinque giorni dal ricevimento dei modelli citati. In caso di raggruppamento temporaneo d'impresa, di consorzio o di GEIE, i suddetti controlli saranno effettuati nei confronti di tutti i soggetti che ne fanno parte. Ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010, come successivamente modificata, relativo alla tracciabilità dei flussi finanziari secondo i movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e forniture pubblici nonché alla gestione dei finanziamenti devono essere registrati su conti correnti dedicati, e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale l'aggiudicatario dovrà comunicare alla ASL Roma 1, a richiesta della stessa e comunque prima della stipula del contratto, il suddetto conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità, devono riportare, in relazione a ciascuna transizione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente appalto, il Codice Identificativo di Gara (CIG). L'ASL Roma 1, conseguentemente, procede con l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue nella graduatoria. La garanzia fideiussoria, qualora richiesta valida per tutto il periodo contrattuale, è svincolata secondo le modalità previste dall'art. 103 del D.lgs 50/2016.

Il Documento di stipula generato dal mercato elettronico è assoggettato all'imposta di bollo (attualmente € 16,00 ogni 4 facciate /100 righe) che dovrà essere corrisposta dal contraente aggiudicatario, la comprova dell'avvenuto pagamento dovrà essere inviata tramite PEC all'indirizzo protocollo@pec.aslroma1.it all'attenzione della UOC Acquisizione Beni e Servizi.

ART. 11 - TERMINI DI CONSEGNA E PENALI:

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, salvo casi di forza maggiore che dovranno essere comprovati e tempestivamente comunicati, l'aggiudicatario sarà assoggettato alla penale giornaliera pari a 0,6 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

La società ha l'obbligo di consegnare i prodotti come indicato nel presente Capitolato, alle condizioni economiche e tecniche dell'aggiudicazione.

Il rifiuto del prodotto e la conseguente restituzione può verificarsi anche in tempi successivi alla consegna nel caso in cui si palesi nel corso del suo utilizzo qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna. In tal caso i prodotti



(anche se asportati dal loro imballaggio originario) verranno posti a disposizione del fornitore, che a proprie spese, è tenuto a provvedere al ritiro della merce oggetto di contestazione ed alla sostituzione immediata della stessa con eguale quantità di prodotto idoneo.

ART. 12 – CONTROLLO QUALITATIVO DELLA FORNITURA:

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Azienda per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

In caso di ripetute inosservanze dei termini contrattuali l'Amministrazione si riserva la risoluzione del contratto senza che la società aggiudicataria abbia nulla da eccepire e salvo il risarcimento del maggior danno. Subentrerà nella fornitura la società risultata seconda aggiudicataria.

ART. 13- PAGAMENTI FATTURE:

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato nei termini di legge della ricezione delle fatture dell'ASL in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo e conformemente a quanto stabilito dal DCA n. U00308 del 3 luglio 2015, della Regione.

ART. 14 – RISOLUZIONE DELLA FORNITURA:

Il contratto è risolto ipso jure nei seguenti casi:

1. sospensione della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
2. recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti nel caso di consegne frazionate;
3. recidiva nella mancata sostituzione di prodotti giudicati non rispondenti ai requisiti richiesti nel presente capitolato;
4. inidoneità all'uso (cfr art. 8.1 – 9.1).

La risoluzione del contratto comporterà come conseguenza l'incameramento da parte dell'Amministrazione del deposito cauzionale a titolo di penale e inoltre il fornitore sarà tenuto a risarcire l'Amministrazione di ogni maggior onere o spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo ogni altra azione per eventuali maggiori danni.

Il contratto si intenderà risolto ipso jure anche per l'eventuale fallimento dell'aggiudicatario.

ART. 15 - CONTROVERSIE:

Per eventuali controversie il -FORO COMPETENTE è esclusivamente quello di Roma.



E' fatto obbligo comunque, all'impresa di non interrompere le forniture e di proseguirle secondo i termini contrattuali.

ART. 16 – CESSIONE DEL CONTRATTO – SUBAPPALTO:

La cessione parziale o totale del contratto è vietata, pena nullità. Il ricorso al subappalto è consentito a condizione che la società concorrente indichi in offerta le parti dell'appalto che intende eventualmente subappaltare a terzi nei limiti e secondo le modalità previste dall'art. 105 del D. Lgs 50/2016 ss. mm e ii.

ART. 17 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

Il trattamento dei dati personali si svolgerà in conformità alle disposizioni del D.Lgs n. 196 del 30/06/2003 e ss.mm e ii. La presentazione dell'offerta alla presente gara equivale alla dichiarazione di prestare consenso, ai sensi del D.lgs sopra indicato, al trattamento dei dati forniti per le finalità connesse all'espletamento della gara ed all'eventuale stipula del contratto.

ART. 18– RICHIESTA CHIARIMENTI:

Per la richiesta di chiarimenti fanno fede le date indicate nella RDO.

I chiarimenti di natura sia amministrativa che tecnica dovranno essere richiesti attraverso il Portale MEPA.

Copia del chiarimento richiesto dovrà essere trasmesso all'indirizzo e-mail: silvia.bucciarelli@aslroma1.it indicando il numero di RDO di riferimento.

Le risposte ed i chiarimenti di interesse comune saranno comunicate a tutti i partecipanti mediante l'area Comunicazioni del sistema telematico del MEPA; sarà inoltre comunicata secondo le predette modalità ogni altra informazione o chiarimento relativi all'appalto, che la SA riterrà utile ed opportuno rendere noti. Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

ART. 19 – NORME IN MATERIA DI SICUREZZA:

La società affidataria si impegnerà ad adottare ed osservare tutte le misure infortunistiche previste da leggi o regolamenti vigenti (in particolare opererà nel rispetto del D.lgs n. 81/2008), nonché tutte le cautele imposte da norme di comune prudenza, con espressa manleva dell'Azienda da ogni responsabilità per eventuali danni a persone o cose. A tal proposito è fatto obbligo rapportarsi con il Responsabile del Servizio Sicurezza Prevenzione e Risk Management, Dott.ssa Maddalena Quintili.

Ai sensi dell'art. 1341 del c.c. la Società aggiudicataria dichiara di approvare in ogni parte il presente capitolato speciale, specificatamente la clausola contrattuale che deroga a quanto previsto dal D.Lgs. n. 231/2002 in materia di interessi



moratori dovuti in caso di ritardato pagamento del corrispettivo dovuto, fermo restando la inderogabilità delle altre norme contrattuali contenute nel Capitolato Generale e nella lettera d'invito per la presentazione delle offerte.

LA SOCIETÀ' _____

ml



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
STRUMENTARIO ORTOPEDICO**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

20

1. OGGETTO

Oggetto del Contratto è la fornitura di STRUMENTARIO ORTOPEDICO, suddivisa in **5 Lotti**.

Le descrizioni contenute negli atti di gara definiscono le caratteristiche tecniche minime dei prodotti cui il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

L'allegato "fabbisogno" riporta, a puro titolo esemplificativo e per singola voce, un codice di riferimento.

L'offerta dei partecipanti dovrà prevedere il dispositivo analogo per caratteristiche e funzionalità della produzione proposta.

2. CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla Farmacopea Ufficiale vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti ed essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

La Ditta Concorrente, inoltre, deve indicare, nella Scheda Tecnica o in apposita dichiarazione, il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e la classe di appartenenza di ciascun dispositivo medico offerto.

Con riferimento ai prodotti indicati nell'**Allegato "fabbisogno"**, si precisa che:

- la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze, ove indicate;
- la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure siano uguali o superiori alle misure specificate se previsto "Minimo" e uguali o inferiori se previsto "Massimo"; laddove non sia stata definita una tolleranza potranno essere tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto alle misure indicate.
- per le medicazioni per cui viene indicata sia l'area attiva della medicazione che la dimensione complessiva, si precisa che quest'ultima è puramente indicativa. La corrispondenza della misura a quanto richiesto nel presente documento avverrà sulla base della misura del tampone interno (escluso il bordo). Si precisa

che per area attiva della medicazione si intende la parte di medicazione efficace a contatto con la ferita (tampone escluso il bordo).

Qualora sia prevista l'offerta di una medicazione che non abbia forma quadrata/rettangolare (ad es. medicazioni sagomate o ovali), le misure indicate sono da intendersi come i punti di massima lunghezza e di massima larghezza della medicazione;

Laddove sono richieste medicazioni con bordo adesivo, quest'ultimo deve essere inteso come sistema di fissaggio.

3. PRODOTTI E CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Per il dettaglio dei lotti, i quantitativi e le caratteristiche minime dei prodotti richiesti, si rinvia all'allegato "FABBISOGNO".

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento, primario e secondario dei prodotti deve rispondere a quanto previsto nel presente documento e nell'Allegato "FABBISOGNO".

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i..

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l'apertura tipo peel-open o similare con invito all'apertura e con lembi di dimensioni tali da consentire un'agevole presa e apertura della confezione primaria da parte dell'operatore anche in presenza di guanti.

La saldatura delle buste dovrà essere non inferiore a circa 5 mm e realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare il tipo di sterilizzazione e la dicitura "STERILE".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti e con colori indelebili e di facile lettura.



Le confezioni, quando previsto dal D.lgs. n. 46/1997, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

N.B.: Confezionamento primario e secondario

Per confezionamento primario deve intendersi il contenitore posto a diretto contatto con il prodotto (es. busta, tubo, flacone, etc).

Per confezionamento secondario deve intendersi il sistema di contenimento di uno o più contenitori primari, quindi non a diretto contatto con il prodotto, ma con il contenitore primario (es., scatola da n°x buste, n°x tubi, n°x flaconi) e rappresenta l'unità minima di vendita.

5. CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 10 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: cig del Contratto, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Azienda sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La validità dei prodotti, al momento della consegna presso i magazzini dell'ASL Roma I non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro validità complessiva.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

5.1 INVENTARIAZIONE

I dispositivi di strumentario sono soggetti ad inventariazione. Pertanto, gli aggiudicatari saranno tenuti a fornire tutte le informazioni richieste dalla ASL Roma I al fine di svolgere tale procedura.

6. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.
- Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

7. PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori o del Servizio di Farmacia e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al

deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

8. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'ASL Roma I, nel corso del Contratto, si riserva di svolgere controlli periodici d'ufficio al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione del Contratto.

9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata del Contratto, presenti in commercio diverse tipologie di materiali da medicazione, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, potrà proporre la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L'ASL Roma I si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

10. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto l'ASL Roma I si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora nel corso della durata del contratto, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente alla stipula del contratto, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nel Contratto, l'Azienda sanitaria ne darà immediata comunicazione al Fornitore

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria che avrà inviato la comunicazione.

12. CONTATTI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula del contratto dovrà predisporre e comunicare un numero di telefono, di fax, un indirizzo e-mail e il nominativo del Responsabile della fornitura, tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti;
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami.

13. REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'AZIENDA può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla fornitura potrà altresì essere effettuato anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive del contratto e degli ordini. In particolare, i report devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di ordine dal Sistema cui si riferiscono;
- quantitativi e tipologie dei prodotti richiesti;
- importo dell'ordine
- I report relativi alle Richieste di Consegna devono contenere almeno le seguenti informazioni:
- importo della Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordine di Fornitura cui si riferisce.

M

Allegato dichiarazione forniture

DICHIARAZIONE EX ART. 46 D.P.R. 445/00

DICHIARAZIONE DELL'IMPRESA

(da rendere in carta libera, debitamente compilata e sottoscritta)

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI "STRUMENTARIO CHIRURGICO"

Importo complessivo a base d'asta: Euro 17.479,36,00

Durata: 12 mesi

C.I.G.:

Il/la sottoscritto/a

nato/a a, il ____/____/____,

Codice Fiscale

in qualità di legale Rappresentante (ovvero Procuratore) dell'Impresa

con sede in, Via/P.zza

Comune/Città, Prov.

Codice Fiscale n.

Partita IVA n.

Tel. n., Fax n.

E-mail

- con espresso riferimento all'Impresa che rappresenta e in qualità di concorrente (se del caso, specificare se mandante o capogruppo) alla gara per l'appalto in oggetto;
- consapevole del fatto che - ai sensi degli artt. 46 e 47, D.P.R. 445/00 - in caso di dichiarazione mendace verranno applicate nei suoi riguardi, ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. medesimo, le sanzioni previste dal Codice Penale e dalle Leggi speciali in materia di falsità negli atti e dichiarazioni mendaci, oltre alle conseguenze amministrative previste per le procedure relative agli Appalti di Contratti Pubblici:

DICHIARA

- di aver effettuato siglato il seguente contratto di fornitura per la tipologia dei prodotti oggetto di gara, nel corso dell' anno
- a) per conto di<Enti pubblici e/o privati>
- b) relativamente ai seguenti codice prodotto (rif. Lotto n... ..).....
- c) per euro
- d) periodo

Ch

Allegato dichiarazione forniture
e) luogo di esecuzione

Luogo, data _____

Timbro Impresa concorrente

Firma leggibile del Titolare o Legale Rappresentante o del Procuratore (in tal caso va allegata la procura)

AVVERTENZE PER LA COMPILAZIONE

La compilazione deve essere fatta in stampatello e in modo leggibile in ogni sua parte, provvedendo a barrare e completare le parti interessate.

La presente dichiarazione deve essere sottoscritta con firma leggibile dal Legale Rappresentante dell'Impresa; può essere sottoscritta anche da un Procuratore del Legale Rappresentante, e in tal caso va inoltre allegata la relativa Procura notarile in originale o copia autenticata, e/o deliberazione del C.d.A. dell'Impresa o altro documento equipollente purché autenticato; a essa deve essere allegata la copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore, attestante i dati anagrafici e la firma autografa; in alternativa è comunque ammessa la sottoscrizione autenticata ai sensi di Legge.

Si ricorda che la falsa dichiarazione :

- comporta l'applicazione di sanzioni penali;
- costituisce causa di esclusione dalla presente gara e da quelle successive, nei limiti di cui all'art. 80 comma 5, lett. g), D. Lgs. 50/2016, nonché l'escussione della garanzia;

In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalto, la stazione appaltante ne dà segnalazione all'Autorità che, se ritiene che siano state rese con dolo o colpa grave in considerazione della rilevanza o della gravità dei fatti oggetto della falsa dichiarazione o della presentazione di falsa documentazione, dispone l'iscrizione nel casellario informatico ai fini dell'esclusione dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto.

In caso di costituendi Raggruppamenti di Imprese, Consorzi, GEIE, il presente modulo dovrà essere redatto e sottoscritto da ogni singola Impresa che costituirà il Raggruppamento, Consorzio o GEIE.

NB: *Qualora lo spazio a disposizione non sia sufficiente per l'inserimento di tutte le notizie e/o i dati richiesti, si possono aggiungere uno o più fogli per completare l'inserimento. Anche tali fogli aggiuntivi devono essere sottoscritti dalla stessa persona che sottoscrive il presente modello della dichiarazione cui si riferisce.*

M