

| | | | |
|--------|--------------|------|---|
| Numero | 137 | Pag. | |
| Data | 23 FEB, 2017 | | 1 |

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**
N. 137 DEL 23 FEB, 2017

Oggetto: Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione di Aghi Fistola occorrenti all'AORMN.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

VISTA le attestazioni del Direttore della U.O.C. Farmacia, del Direttore del Controllo di Gestione e del della U.O.C. Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

- D E T E R M I N A -

1. **di autorizzare**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, l'avvio della procedura per l'acquisizione, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs.n. 50/2016, – mediante Richiesta di Offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - della fornitura - della durata di anni 2 (due) - di Aghi Fistola occorrenti alle UOC Nefrologia e Nefro - Dialisi di questa Azienda, per un importo complessivo pari ad € 48.800,00 (Iva esclusa) ovvero € 59.536,00 (Iva inclusa) oltre ad ulteriori € 48.800,00 (Iva esclusa) nell'ipotesi di esercizio della facoltà di rinnovo;
2. **di approvare** il disciplinare di gara (allegato n. 1), il capitolato speciale (allegato n. 2) ed il capitolato tecnico (allegato n. 3), acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
3. **di dare atto** che si procederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del contratto con il successivo provvedimento di aggiudicazione definitiva;
4. **di dare atto** che nel provvedimento di aggiudicazione definitiva verrà accantonata, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio, la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta, da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016;
5. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
6. **di dare atto** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36 del 2013.

Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci

Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli

| | | | |
|--------|--------------|------|---|
| Numero | 137 | Pag. | |
| Data | 23 FEB. 2017 | | 2 |

UOC FARMACIA

Si attesta che la spesa complessiva presunta derivante dalla presente determina, pari ad € 59.536,00 (Iva inclusa), è stata annotata come segue.

- la somma di euro 19.845,33 (IVA inclusa) è stata annotata, per l'anno 2017 (01/05/2017 – 31/12/2017), con sub autorizzazione FA 2017/83 al conto n. 05.01.13.01.01 "dispositivi medici";
- la somma di euro 29.768,00 (IVA inclusa) è stata annotata, per l'anno 2018, con sub autorizzazione FA 2018/57 al conto n. 0501130101 "dispositivi medici";
- la somma di euro 9.922,67 (IVA inclusa) è stata annotata, per l'anno 2019 (01/01/2019 – 30/04/2019), con sub autorizzazione FA 2019/25 al conto n. 0501130101 "dispositivi medici".

Il Direttore

Dott. Stefano Bianchi



UOC BILANCIO PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI

Si attesta la corretta imputazione della spesa al Piano dei Conti ed agli esercizi di competenza.

Si attesta inoltre che l'importo dell'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, nelle more dell'adozione del regolamento, sarà registrato in apposito accantonamento in sede di redazione dei bilanci di competenza fino ad un massimo del 2% dell'importo a base d'asta.

Giuseppe B.

Il Direttore

Dott.ssa Anna Crattini



UOC CONTROLLO DI GESTIONE

Il Direttore della UOC Controllo di Gestione esprime parere di congruità economica per ciascun fattore produttivo rispetto al Budget Provvisorio 2017 assegnato dalla Regione Marche con DGRM n 1640/2016.

Ad invarianza di risorse assegnate dalla Regione Marche per gli anni 2018 e 2019 il Direttore della UOC Controllo di Gestione esprime parere di compatibilità economica rispetto al Budget che verrà assegnato dalla Regione Marche.

Il Direttore

Dott.ssa Silvia Generali



| | | | |
|--------|--------------|------|---|
| Numero | 137 | Pag. | |
| Data | 23 FEB. 2017 | | 3 |

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA

Si richiamano la seguente normativa di riferimento ed i seguenti propri atti:

- **D.Lgs. n°50/2016** recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- **D.P.R. n. 207/2010** recante ad oggetto: "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **Legge n. 135 del 07/08/2012** recante ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 06/07/2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini";
- **D.G.R.M. n. 1220 dell'01/08/2012** recante ad oggetto: "Linee di attuazione ed applicazione Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. n.15 commi nn. 12 e 13";
- **Determina n. 449 del 20/06/2016 recante ad oggetto** "Fornitura di sistemi per emodialisi mediante procedura ristretta. Presa d'atto delle risultanze di gara espletata da SUR Area Vasta I"

Con la citata determina n. 449/2016 questa Azienda ha preso atto delle risultanze delle operazioni di gara relative alla procedura ristretta concernente la fornitura per sistemi e prodotti per emodialisi occorrenti all'Area Vasta I di Fano e all'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, indetta ed espletata da Area Vasta I di Fano in qualità di capofila.

Successivamente, a causa dell'aggiornamento della normativa specifica in materia, il lotto relativo alla tipologia "Aghi Fistola con e senza meccanismo di sicurezza" è stato ritirato dalla procedura *de qua*.

In considerazione di quanto sopra, al fine di reperire sul mercato il ridetto prodotto, il Direttore della UOC Farmacia, con nota ID n. 301751 del 4/11/2016, ha inviato alla UOC Gestione Approvvigionamenti Beni Servizi e Logistica il capitolato tecnico unitamente alla scheda fabbisogno con previsione di una fornitura biennale.

Nell'ambito del Capitolato Tecnico sono stati analiticamente esplicitati i criteri di attribuzione del punteggio tecnico nonché i requisiti che devono essere posseduti dai prodotti offerti a pena di esclusione.

In ragione di quanto sopra, la UOC scrivente, sulla scorta di quanto disposto dai documenti ricevuti ha provveduto a predisporre la documentazione propedeutica all'avvio del relativo procedimento amministrativo.

Con riferimento a detta procedura si evidenzia che:

- trattandosi di importo complessivo pari ad euro 48.800,00 (iva esclusa) e tenuto conto delle recenti disposizioni normative, si ritiene di dover procedere all'esperimento di una procedura negoziata ai sensi dell'art 36 comma 2 lettera b) del D.Lgs n.50/2016 attraverso l'invio telematico di RdO (richiesta di offerta) sul MePa invitando – al fine di garantire la massima partecipazione - tutti gli operatori economici abilitati;

| | | | |
|--------|--------------|------|---|
| Numero | 137 | Pag. | |
| Data | 23 FEB. 2017 | | 4 |

- in coerenza con quanto indicato nel capitolato tecnico, l'aggiudicazione avverrà a lotto unico intero non frazionabile, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei parametri della qualità e del prezzo meglio dettagliati nei citati documenti;
- è previsto che la fornitura della durata di n. 2 (due) anni possa essere rinnovata per ulteriori 2 (due) anni;
- sulla scorta delle informazioni rese dal Direttore della UOC Farmacia, i costi emergenti dovuti al meccanismo di sicurezza verranno coperti con i risparmi conseguenti alla presa d'atto della procedura di gara gestita dalla SUAM per la fornitura di aghi e siringhe;
- nelle more dell'adozione da parte di questa Azienda di specifico regolamento per la ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016, si ritiene, d'intesa con la Direzione Generale, di procedere all'accantonamento della somma corrispondente al 2% dell'importo complessivo a base d'asta.

Tutto quanto sopra esposto si propone il seguente schema di determina:

1. **di autorizzare**, per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, l'avvio della procedura per l'acquisizione, ai sensi degli artt. 32 e 36 del D.Lgs.n. 50/2016, – mediante Richiesta di Offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione messo a disposizione da Consip SpA - della fornitura - della durata di anni 2 (due) - di Aghi Fistola occorrenti alle UOC Nefrologia e Nefro - Dialisi di questa Azienda, per un importo complessivo pari ad € 48.800,00 (Iva esclusa) ovvero €. 59.536,00 (Iva inclusa) oltre ad ulteriori € 48.800,00 (Iva esclusa) nell'ipotesi di esercizio della facoltà di rinnovo;
2. **di approvare** il disciplinare di gara (allegato n. 1), il capitolato speciale (allegato n. 2) ed il capitolato tecnico (allegato n. 3), acclusi al presente atto di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;
3. **di dare atto** che si procederà alla nomina del Direttore dell'Esecuzione del contratto con il successivo provvedimento di aggiudicazione definitiva;
4. **di dare atto** che nel provvedimento di aggiudicazione definitiva verrà accantonata, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio, la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta, da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. n.50/2016.

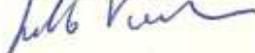
Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Il Responsabile della fase istruttoria

Lucia Venturi



- ALLEGATI -

Allegati n. 3 presenti nella copia cartacea e disponibili agli atti :

1. *Disciplinare di gara*
2. *Capitolato speciale*
3. *Capitolato tecnico*

Id p. n. 31/17/Nefro

ALL. No 1



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
Sede: V.le Trieste 391 - 61121 Pesaro

Appalti e Contratti
Dirigente Dott.ssa Chiara D'Eusanio
Tel: 0721. 366340-70
Fax: 0721. 366336
Mail to:
Chiara.deusanio@ospedalimarchenord.i

ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINA N° 137
DEL 23 FEB. 2017 COMPOSTO DI N° 4 PAGES

Id. P. _____

SCHEMA DI DISCIPLINARE DI GARA - RdO

| | |
|-----------------------------------|--|
| Oggetto | <p>FORNITURA DI AGHI FISTOLA CON E SENZA MECCANISMO DI SICUREZZA LOTTO UNICO</p> <p>CIG _____</p> |
| Punto istruttore | Dott.ssa Lucilla Venturi |
| RUP | Dott.ssa Chiara D'Eusanio |
| Punto ordinante | Dott.ssa Chiara D'Eusanio |
| DEC | da nominarsi con provvedimento di aggiudicazione |
| Importo a base d'asta | <p>Importo complessivo a base d'asta è pari ad € 48.800,00 Iva esclusa, oltre ad ulteriori € 48.800,00 in caso di rinnovo per ulteriori anni 2 (due).</p> <p>Lotto n. 1 A: Ago per Fistola artero-venosa, sterile, monouso, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna dotato di meccanismo di sicurezza. Fornitura per n. 2 (due) anni - €. 46.800,00 (Iva esclusa)</p> <p>Lotto n.1 B: Ago ad Y per fistola artero venosa, sterile, monouso, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna. Fornitura per n. 2 (due) anni - €. 2.000,00 (Iva esclusa).</p> <p>Per le quantità necessarie si rinvia alla scheda fabbisogno allegata (all. 1)</p> <p>Offerte superiori ai suddetti importi a base d'asta verranno escluse offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse.</p> |
| Criterio di aggiudicazione | <p>L'aggiudicazione avverrà a lotto intero non frazionabile, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei parametri della qualità e del prezzo riservando alla qualità 60 punti e al prezzo 40 punti.</p> <p>Il punteggio tecnico (PT) viene determinato secondo le modalità ed i criteri indicati in via analitica nel Capitolato Tecnico.</p> <p>Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico definitivo superiore uguale a 30/60 punti.</p> <p>Il punteggio economico (PE) viene determinato come segue:</p> <p>$PE_i = 40 * V_i$</p> |

| | |
|--|---|
| | $V_i = \left(\frac{R_i}{R_{\max}} \right)^\alpha$ <p> α Dove PE_i = punteggio economico del concorrente i-simo; 40 = punteggio economico massimo attribuibile V_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1; R_i = ribasso offerto dal concorrente i-simo; R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente; esponente alfa = 0,4. Si evidenzia che l'adozione di questa formula permette di sfruttare l'intero range di punteggio disponibile (0-40 punti) attribuendo quindi il punteggio massimo all'offerta che presenta lo sconto più elevato e il punteggio nullo all'offerta che non presenta sconto. Qualora il punteggio relativo al prezzo e la somma dei punteggi relativi agli altri elementi di valutazione delle offerte siano entrambi pari o superiori ai limiti indicati dall'art. 97, comma 3, del Codice, la Commissione giudicatrice procede alle verifiche di cui all'art. 97 del D.Lgs. 50/2016. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio tecnico conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica: Punteggio Complessivo = PT+PE L'aggiudicazione verrà disposta in favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto. Non saranno prese in esame offerte parziali e/o alternative. Questa Azienda si riserva di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi art. 95, comma 12 del D.Lgs.50/2016. SI PROCEDERÀ ALL'AGGIUDICAZIONE anche in presenza di una sola offerta valida. Le imprese partecipanti sono tenute ad indicare, nell'offerta economica, i costi della sicurezza legati all'attività di impresa, non soggetti a ribasso. </p> |
| Cauzione definitiva | SI, ai sensi di quanto previsto dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 |
| Caratteristiche tecniche minime della merce pena l'esclusione – o equivalenti | Si rinvia a quanto previsto dal CAPITOLATO TECNICO |
| Consegna | 10 giorni naturali, consecutivi e continui dalla data di ricevimento dell'ordine. Il luogo di consegna sarà quello indicato nell'ordine. Oltre tale termine questa Azienda si riserva di applicare le penali previste dall'art. 14 del capitolato speciale. |
| Campionatura | E' prevista a pena di esclusione la consegna di campionatura entro il termine di presentazione delle offerte nelle quantità di seguito specificate: Lotto 1 A: almeno n.20 pezzi Lotto 1 B: almeno n.20 pezzi La campionatura dovrà pervenire presso l'Ufficio della UOC Gestione Approvvigionamento Beni Servizi e Logistica sito in Viale Trieste 391 - Pesaro 61121 |
| Documenti amministrativi richiesti | <p>A) patto di integrità sottoscritto per accettazione</p> <p>B) dichiarazione resa ai sensi dell'art 53 comma 16 ter del D.Lgs n.165/2001 (pantouflage o revolving door);</p> <p>C) si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionate ed accettate le condizioni del documento informativo redatto ai sensi dell'art. 26 del T.U. 81/2008 del Codice di Comportamento Aziendale dei Dipendenti (disponibili sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it > bandi di gara e contratti > modulistica utile.</p> |

| | |
|---|---|
| Documentazione tecnica richiesta | Si rimanda integralmente al CAPITOLATO TECNICO . |
| Chiarimenti | Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere, mediante il ME.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa , chiarimenti circa la documentazione inerente la presente gara entro e non oltre le ore e il giorno indicati nella RdO (richieste pervenute oltre tale termine non verranno tenute in considerazione). Questa Azienda procederà ad inviare mediante il Me.PA. (nell'area "comunicazioni") della piattaforma Consip spa , l'elenco delle richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte entro le ore ____ del ____ / ____ /2016. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine. |
| Altre regole | <ul style="list-style-type: none"> ➤ allo "stipulaRdO" verrà allegato l'ordine contabile con i riferimenti che dovranno essere riportati in fattura; ➤ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatrici possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: <ul style="list-style-type: none"> • non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi; • adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale. |
| Normativa applicabile | Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato generale, nel D.Lgs. N. 50/2016, nel D.P.R. n. 207/2010 in quanto applicabile, nel D.P.R. n. 445/2000 smi, nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili. |

Il RUP

Dott.ssa Chiara D'Eusanio

SCHEDA FABBISOGNO

| Lotto | Descrizione | Qtà biennali | BA | Valore I.E. | IVA | Valore I.E. |
|-------|---|--------------|--------|--------------------|-----|--------------------|
| 1 A | Ago per Fistola artero-venosa, sterile, monouso, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna dotato di meccanismo di sicurezza | 52.000 | € 0,90 | € 46.800,00 | 22% | € 57.096,00 |
| 1 B | Ago ad Y per fistola artero venosa, sterile, monouso, in acciaio medicale inox con siliconatura interna ed esterna | 4.000 | € 0,50 | € 2.000,00 | 22% | € 2.440,00 |
| | | | | € 48.800,00 | | € 59.536,00 |

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA DI AGHI FISTOLA PER ESIGENZE DELL'AZIENDA
OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Marche Nord"

| | |
|--|--|
| Struttura Competente | <i>UOC Gestione Approvvigionamento di beni, servizi logistica</i> Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/3663441/70/40 fax 366336) |
| Responsabile istruttoria | <i>Dott.ssa Lucilla Venturi</i> Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/366343 fax 366370) <i>lucilla.venturi@ospedalimarchenord.it</i> |
| Responsabile Unico del Procedimento amministrativo: | <i>Dott.ssa Chiara D'Eusanio</i> Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/366340 fax 366336) <i>chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it</i> |

Premessa:

Nel corpo del presente capitolato speciale d'appalto s'intende:

- **AORMN e/o SA (Stazione Appaltante):** Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" titolare dei rapporti giuridici;
- **concorrente o imprese concorrente:** ogni persona fisica o giuridica o gruppo delle suddette persone che presenti l'offerta per l'aggiudicazione del servizio in oggetto;
- **impresa aggiudicataria:** l'operatore economico o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di operatori economici risultato aggiudicatario;
- **disciplinare di gara:** documento che disciplina la partecipazione alla procedura di gara e le modalità ed i criteri di aggiudicazione;
- **Capitolato speciale d'appalto (di seguito CSA):** il presente documento che disciplina le modalità di espletamento della fornitura che costituirà parte integrante e sostanziale del contratto che verrà sottoscritto fra questa SA e l'impresa aggiudicataria;
- **capitolato tecnico (di seguito CT):** documento contenente le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura;
- per **R.U.P.:** il Responsabile Unico del Procedimento;
- per **D.E.C.:** il Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

La procedura di gara ed il successivo rapporto contrattuale sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- **D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016** avente ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** avente ad oggetto: "Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante " Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE ";
- **D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.** riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- **Prescrizioni amministrative** contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara, nel CSA e nel CT e nello schema di contratto;
- **T.U. n. 445/2000;**
- **L. 287/90 e s.m.i:** Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.

Il **risultato atteso** dalla fornitura oggetto del presente capitolato speciale è individuato nella corretta e regolare esecuzione del contratto in relazione all'acquisizione di aghi a fistola a copertura delle esigenze dell'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Marche Nord".

Art.1 - TERMINI TEMPORALI

I termini indicati nei documenti di gara, sia per l'AORMN che per l'impresa aggiudicataria, decorrono dal giorno successivo a quello in cui si sono verificati gli avvenimenti o prodotte le operazioni da cui debbono avere inizio i termini stessi.

I termini scadono con lo spirare dell'ultimo istante del giorno finale.

Se il termine scade in un giorno festivo, o comunque non lavorativo, è prorogato di diritto al giorno seguente non festivo, o comunque lavorativo.

Ove i termini siano indicati in giorni, questi si intendono giorni di calendario, e cioè naturali e consecutivi.

Ove i termini siano indicati in mesi, questi si intendono computati dalla data di decorrenza del mese iniziale sino alla corrispondente data del mese finale. Se nel mese di scadenza manca tale giorno, il termine si compie con l'ultimo giorno dello stesso mese.

Art. 2 - OGGETTO, IMPORTO DELLA FORNITURA E DURATA

Il presente CSA ha per oggetto, a lotto intero unico, la fornitura **AGHI FISTOLA** occorrenti all'AORMN, così come dettagliatamente specificato nella scheda fabbisogno allegata al disciplinare di gara e nel capitolato tecnico.

Importo della fornitura:

Ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. n.50/2016 l'importo complessivo a base d'asta dell'appalto è pari a : € 48.800,00 Iva esclusa per la fornitura di anni 2 (due).

Euro 48.800,00 Iva esclusa: importo per l'eventuale rinnovo di ulteriore anni 2 (due).

L'Impresa aggiudicataria assume l'obbligo di eseguire la fornitura ai prezzi unitari indicati in offerta, tali prezzi devono intendersi fissi, invariabili e in nessun caso suscettibili di revisione per un periodo di almeno 12 mesi dall'inizio della fornitura. Ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, decorsi i primi 12 mesi dall'inizio della fornitura, si potrà dar luogo ad adeguamento dei prezzi sulla base dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati rilevato dall'ISTAT riferito al mese di scadenza di ogni annualità del contratto.

La revisione prezzi non avrà comunque effetto retroattivo e decorrerà dall'inizio del mese successivo a quello in cui la richiesta è stata notificata a questa Azienda.

Durata della fornitura - avvio:

La fornitura avrà una durata di anni 2 (due) decorrenti dalla data che verrà espressamente indicata nel contratto di fornitura.

Il contratto ha efficacia dalla data della sua sottoscrizione ed indicherà la data di avvio della fornitura.

Alla data di avvio della fornitura verrà redatto specifico **verbale di avvio** fra il D.E.C. ed il responsabile tecnico della fornitura.

Alla scadenza la fornitura potrà essere rinnovabile per ulteriori anni 2 (due).

Art. 3 - FABBISOGNO PRESUNTO

I presunti carichi di lavoro annuali, suddivisi per singole tipologie, sui quali dovrà essere dimensionata l'offerta, sono dettagliatamente indicati nel CT al quale si rinvia. I quantitativi si riferiscono ad un fabbisogno presunto, sono indicativi e non impegnativi, essendo dipendenti da necessità variabili nel tempo in relazione al variare dell'affluenza di pazienti e della casistica clinica e non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'AORMN richiederà, in misura non superiore/inferiore al 20%, senza sollevare eccezioni a riguardo o pretendere indennità di sorta.

La fornitura inoltre potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi, ecc.);
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici;

- nell'ipotesi i cui i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal mercato.

Art. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA

Si rinvia alle caratteristiche tecniche dettagliatamente indicate nel Capitolato Tecnico..

Art. 5 - LUOGO E TERMINI DI CONSEGNA

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere consegnato:

- a cura, rischio e spese di qualunque natura a carico della ditta aggiudicataria, franco **Magazzino Farmaceutico (unica unità di consegna)** dell'Azienda Ospedaliera Via Brigata Gap Zona Villa Fastiggi (Pesaro) nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 13:00;
- con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della gara;
- a seguito di regolare ordine d'acquisto scritto emesso esclusivamente dalla **U.O.C. Farmacia** di questa Amministrazione ed inviato tramite fax;
- nella quantità e qualità descritte nell'ordine;
- **entro e non oltre 10 giorni naturali** consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso via telematica (fax) o elettronica (email) (anche in pendenza di contratto).

L'impresa, fatto salvo il numero di prodotti contenuti in ogni confezione, dovrà fornire i quantitativi indicati nell'ordine, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

La disposizione della consegna entro il termine di 10 giorni dalla ricezione dell'ordine si intende tassativa e non oggetto di deroghe e/o variazioni e si intende, altresì, valida per l'intero anno solare, mesi estivi compresi.

I prodotti dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento.

In relazione alle modalità di confezionamento si rinvia a tutto quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste nei relativi ordini, eventuali eccedenze non autorizzate non saranno ritirate.

Le fatture, così come i documenti di trasporto, dovranno **TASSATIVAMENTE** riportare gli estremi dell'ordine del CIG.

Il documento comprovante l'avvenuta consegna dovrà essere firmato dal Magazzino Unico (unica unità di consegna) (con firma leggibile e timbro) e dovrà arrecare la data di ricevimento. **Quanto sopra si rende necessario anche ai fini dell'applicazione di eventuali penali.**

La consegna non costituisce accettazione della merce, per la quale si rinvia ai controlli sulle forniture di cui all'art. 7 del presente documento.

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini sopra indicati, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di merce a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante alla Stazione Appaltante a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 6 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al DEC (che verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva).

Il Direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-

contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il DEC rappresenta, nei confronti dell'impresa, questa AORMN e la sua attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto è esplicazione, da un lato, del dovere di cooperazione della Stazione Appaltante con l'impresa affidataria e dall'altro, del potere di ingerenza e di controllo dell'Amministrazione sull'esecuzione del contratto.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati, la direzione dell'esecuzione si sostanzia nel complesso delle attività volte a garantire che l'esecuzione del contratto avvenga nei tempi stabiliti ed in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento.

Nello svolgimento delle sue funzioni il DEC è tenuto ad utilizzare la diligenza richiesta dall'attività esercitata ex art. 1176, comma 2 codice civile e ad osservare il canone di buona fede ex art. 1375 codice civile.

Si evidenzia che i compiti/attività in capo al DEC potranno essere integrati dalle disposizioni che verranno introdotte dal Decreto Ministeriale di cui all'art. 111, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

Art. 7 - CONTROLLI SULLE FORNITURE – DIFETTI ED IMPERFEZIONI -

Questa Azienda provvederà ad effettuare le verifiche di conformità al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto tramite il D.E.C. ai sensi dell'art. 314, comma 1, del DPR n. 207/2010 e/o tramite i suoi assistenti tecnici.

Pertanto la firma del magazziniere, apposta all'atto di ricevimento della merce, indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino unico ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

In caso di prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti o non corrispondenza ai requisiti contrattuali, o alle norme di legge, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce contestata al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che si impegna, altresì, a sostituirla con spese a suo totale carico entro 48 ore dalla richiesta di sostituzione (detta richiesta potrà essere inoltrata anche a mezzo fax);
- restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la restituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni.

Si procederà in modo analogo in caso di deterioramenti dei prodotti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto o trasferimento fino al magazzino.

Il fornitore deve ritirare la merce ritenuta non accettabile e in pendenza o in mancanza del ritiro, detta merce rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore stesso senza alcuna responsabilità da parte di questa Azienda per ulteriori degradamenti o deprezzamenti che la merce possa subire.

L'accettazione dei prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti e non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

I beni oggetto della fornitura devono essere privi di difetti dovuti a progettazione, a errata esecuzione o installazione, a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dalla ditta aggiudicataria nella sua documentazione e campionatura.

In caso di contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio e/o istituto specializzato ufficialmente riconosciuto e/o personale specializzato di propria fiducia. Le spese

inerenti le prove di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito delle stesse, saranno comunque a carico dell'aggiudicatario.

L'impresa aggiudicataria rimane responsabile per eventuali vizi che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

L'impresa aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro ed alla successiva sostituzione di tutto il materiale che non dovesse garantire la massima sicurezza nell'intervento.

Art. 8 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA E SUE RESPONSABILITA'

L'Impresa aggiudicataria dovrà:

- applicare nei confronti dei lavoratori impiegati nell'esecuzione della fornitura, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi collettivi di lavoro applicabili alla categoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando la stazione appaltante da ogni responsabilità al riguardo.

L'Azienda si riserva, pertanto, il diritto di richiedere all'Impresa di esibire, in qualsiasi momento nel corso dell'appalto, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie per legge.

In caso di mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda o ad essa segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, troverà applicazione quanto disposto dal D.Lgs n. 50/2016.

- assumere ogni responsabilità per casi di infortuni e di danni arrecati eventualmente all'Azienda e a terzi in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto d'appalto;
- garantire a questa Azienda il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerla estranea ed indenne di fronte ad azioni o pretese al riguardo da parte di terzi;
- assumere ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti, per invenzioni, modelli industriali e marchi e diritti d'autore;
- fornire i prodotti offerti in sede di gara e successivamente aggiudicati;
- assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni di contraffazione esperite nei confronti dell'Azienda in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne l'Azienda dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato;
- assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136/2010 s.m.i.;
- rispettare le disposizioni contenute nel patto di integrità;
- assicurare, in caso di sciopero, la fornitura/servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti di personale, ai sensi di quanto previsto dalla L. 146/90 s.m.i.;
- in caso di indisponibilità temporanea di prodotti **per causa di forza maggiore** l'impresa aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare all'Azienda la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere ordini.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione, il codice;
- il periodo di indisponibilità, ove è noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In tale ipotesi si procederà con acquisto in danno.

In caso di mancata tempestiva comunicazione scritta, verranno applicate le penali previste dal presente capitolato.

Per quanto sopra esposto l'aggiudicatario dovrà possedere, per tutta la durata del contratto (comprese le eventuali proroghe), un'adeguata polizza assicurativa a copertura di tutti i rischi derivanti dall'espletamento della fornitura, copia della quale dovrà essere consegnata alla U.O.C. Gestione Approvvigionamenti di beni, servizi e logistica dell'Azienda prima della sottoscrizione del contratto.

L'Azienda trasmetterà all'impresa aggiudicataria le richieste di risarcimento in ordine ai danni eventualmente subiti nonché le richieste di risarcimento danni pervenute da terzi connesse e comunque derivanti dalle prestazioni oggetto dell'appalto.

Art. 9 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'impresa aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare all'AORMN l'eventuale affiancamento al prodotto aggiudicato di altri più recenti. In tali ipotesi la sostituzione dei prodotti aggiudicati e/o il loro affiancamento dovrà essere preventivamente ed espressamente accettato dal D.E.C (tale accettazione dovrà essere notificata al RUP ed al Responsabile della UOC Farmacia Interna).

Si evidenzia che i nuovi prodotti dovranno avere lo stesso prezzo di quello aggiudicato ed il prodotto risultato aggiudicatario dovrà scendere di prezzo automaticamente all'atto dell'accettazione dell'aggiornamento tecnologico.

Resta inteso che è facoltà dell'AORMN rifiutare i nuovi prodotti quando, a giudizio insindacabile del D.E.C., gli stessi non siano perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze della UOC utilizzatrice.

In tale ipotesi l'impresa aggiudicataria rimane obbligata a fornire il prodotto aggiudicato.

Art.10 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO

L'Impresa aggiudicataria emetterà fatture mensili posticipate che dovranno riportare i dati degli effettivi consumi, estremi dell'ordine contabile, il numero di CIG e le stesse descrizioni e codici dei prodotti riportati nell'offerta economica.

Le fatture dovranno essere trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A del D.M. n. 55/2013.

A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio al quale le fatture dovranno essere indirizzate è il seguente: UF9BEG.

Pertanto l'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei nuovi adempimenti telematici.

Il mancato adeguamento da parte dell'impresa aggiudicataria alla normativa suindicata impedirà a questa Azienda il corretto e regolare pagamento della fatture; pertanto non saranno riconosciuti interessi di mora per ritardati pagamenti dovuti alla mancata emissione della fattura elettronica.

Inoltre si precisa che, ai sensi dell'art. 1, comma 629 lettera b) della L. 190/2014 (Legge di Stabilità 2015), tutte le fatture emesse nei confronti di questa Azienda dovranno evidenziare la seguente dicitura: *"l'IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972"*.

Il pagamento sarà eseguito, a seguito dell'attestazione del D.E.C. di corretta e regolare esecuzione della fornitura, entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura. In caso di ritardato pagamento troverà applicazione la vigente normativa in materia.

Nel caso di invio di documentazione incompleta o erronea da parte dell'Impresa, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Si evidenzia che la mancanza del numero di ordine in fattura fa venire meno gli automatismi

impiegati da questa Azienda per la liquidazione automatica delle stesse; pertanto eventuali ritardi nei pagamenti non potranno essere imputati a questa AORMN.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni previste.

Art. 11 - SUBAPPALTO

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle condizioni, prescrizioni e modalità di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016; si rinvia inoltre all'art. 9 del disciplinare di gara.

Si precisa che in caso di subappalto l'esclusiva titolarità e l'esercizio delle funzioni di coordinamento organizzativo di tutte le attività, nessuna esclusa rimangono in capo all'impresa aggiudicataria. L'autorizzazione dell'AORMN all'affidamento delle attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi ed agli oneri contrattuali dell'impresa aggiudicataria, che rimane l'unica e sola responsabile nei confronti dell'AORMN delle attività affidate a terzi.

Art. 12 - CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 2015 del D.Lgs. n. 50/2016 è espressamente vietata la cessione del contratto a pena di nullità, salvo quanto previsto nell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

L'Impresa aggiudicataria è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto.

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'Azienda il diritto a risolvere il contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei danni e delle spese sostenute.

Per quanto concerne la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto si fa espresso riferimento alla disciplina prevista dall'art. 106 del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 13 - SICUREZZA SUL LAVORO

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

I rischi presenti nell'Azienda Ospedaliera e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nel "Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori autonomi affidatari di lavori" (scaricabile dal sito <http://www.ospedalimarchenord.it/> nella sezione "Bandi e avvisi di gara"), che fa parte integrante del presente capitolato ed i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord". Il Documento contiene anche i nominativi e recapiti di tutte le figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

Si ritiene che le informazioni riportate in questo documento, siano sufficienti alle Ditte per predisporre un'offerta che tenga in considerazione gli aspetti della sicurezza della fornitura/servizio richiesto.

Art. 14 - INADEMPIENZE E PENALI

Il R.U.P - su indicazione del D.E.C. - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare **per ogni singola inadempienza** riscontrata agli obblighi contrattuali assunti, le seguenti penalità:

- per ogni giorno naturale, consecutivo e continuo di ritardo nella consegna del materiale ordinato una penale pari al 1% del valore della merce non consegnata;
- una penale da un minimo di € 100,00 ad un massimo di € 1.000,00 per ogni singola inadempienza/violazione riscontrata e contestata in relazione agli obblighi contrattuali previsti nel presente CSA.

Per le modalità di applicazione e/o l'eventuale disapplicazione si rinvia all'art. 12 dello schema di contratto

Art. 15 - RISOLUZIONE E RECESSO

L'AORMN risolverà il contratto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- ✓ mancato reintegro della cauzione eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'Azienda;
- ✓ mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'Azienda in caso di proroga del contratto;
- ✓ subappalto non autorizzato;
- ✓ cessione del credito in violazione di quanto previsto dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016;
- ✓ cessione del contratto;
- ✓ in caso di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e degli eventuali conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'Impresa aggiudicataria;
- ✓ in caso di morte di qualcuno dei soci nelle ditte costituite in società di fatto o in nome collettivo o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;
- ✓ mancato adempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136;
- ✓ per ripetute e reiterate inadempienze agli obblighi contrattuali (superiori a n.2 penali applicate nel corso di un anno contrattuale);
- ✓ l'impresa si renda colpevole di frode e/o grave negligenza/grave inadempimento per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione dello stesso;
- ✓ violazione delle disposizioni contenute nel patto di integrità con conseguente escussione della cauzione definitiva presentata ed esclusione dell'operatore economico dalle procedure indette da questa Azienda per un periodo di tre anni;
- ✓ l'impresa sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;

La risoluzione contrattuale è disposta sulla base di una relazione particolareggiata redatta dal D.E.C., trasmessa al RUP, corredata dei documenti necessari.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda incamererà la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura.

All'Impresa aggiudicataria inadempiente verranno eventualmente remunerate, secondo il corrispettivo e le condizioni di cui al contratto sottoscritto, le prestazioni già effettuate purché eseguite correttamente.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale del quale viene data comunicazione all'Impresa aggiudicataria.

In caso di risoluzione del contratto l'AORMN si riserva di:

- affidare la fornitura al concorrente seguente in graduatoria;
- indire nuova procedura di gara.

L'affidamento a terzi viene notificato all'Impresa inadempiente mediante raccomandata A.R., con indicazione della fornitura affidati e degli importi relativi.

All'Impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'AORMN rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dall'Impresa, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni dell'Impresa. Nel caso di minor spesa nulla compete all'Impresa inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'Impresa dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Resta inteso che in caso di risoluzione del contratto l'Impresa aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di fornitura di pubblica utilità.

Recesso

Questa AORMN si riserva la facoltà di recedere dal contratto, in tutto o in parte, con semplice preavviso di 30 giorni, senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere danni e/o compensi, nei seguenti casi:

- giusta causa;
- per sopravvenute modifiche normative che abbiano come conseguenza la modifica delle modalità di esecuzione della fornitura;
- qualora la Stazione Unica Appaltante della Regione Marche di cui al D.G.R.M. n. 25 del 2012 provveda ad aggiudicare la fornitura di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte della Regione Marche;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi dell'art.26 della L.488/99 e s.m.i, aggiudichi la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- qualora, nel corso della validità del contratto, l'ANAC pubblici prezzi di riferimento inferiori a quelli di aggiudicazione;
- qualora i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal mercato.

In tali ipotesi all'Impresa aggiudicataria inadempiente verranno eventualmente remunerate, secondo il corrispettivo e le condizioni di cui al contratto sottoscritto, le prestazioni già effettuate purché eseguite correttamente e regolarmente collaudate rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c.

E' fatta salva la facoltà per entrambi i contraenti di recedere dal contratto per qualsiasi motivo, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 c.c. con preavviso di 30 giorni da comunicarsi al contraente .

Resta inteso che in caso di recesso dal contratto l'Impresa aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione della fornitura fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di un servizio di pubblica utilità.

Art. 16 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro di Pesaro.

Art. 17 - DISPOSIZIONI GENERALI

Qualsiasi controversia dovesse insorgere con l'Azienda non esime l'impresa aggiudicataria dall'esecuzione della fornitura fino alla scadenza contrattuale.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la L'impresa aggiudicataria sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda appaltante, dipendenti da tale interruzione. Tali prescrizioni nascono dalla necessità e l'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda appaltante è portatrice.

Art.18 - RINVIO

PER LE MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E PER I CRITERI DI AGGIUDICAZIONE SI RINVIA AL DISCIPLINARE DI GARA PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL BANDO DI GARA.

Per tutto quanto non previsto nel presente CSA sono applicabili le disposizioni contenute nel bando

di gara, nel disciplinare di gara e relativi allegati, nello schema di contratto, nel capitolato tecnico, nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili.

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI AGHI FISTOLA CON O SENZA MECCANISMO DI SICUREZZA

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA, A PENA DI ESCLUSIONE:

- Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CE, recepita con Decreto Lgs n.46/1997, emendato dal Decreto Lgs n.37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE;
- Devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale XII edizione, supplementi e successivi aggiornamenti;
- L'etichetta e il confezionamento devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CE, recepita con Decreto Lgs n.46/1997, emendato dal Decreto Lgs n.37 del 25 gennaio 2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE.
- Tutti i prodotti dovranno avere al momento della consegna almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità;
- Tutti i dispositivi devono essere *latex free* e l'assenza di lattice dovrà essere dichiarata sulla scheda tecnica del prodotto e/o simbolo LATEX FREE;
- I prodotti offerti dovranno essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base a quanto previsto dal Decreto ministeriale 21 dicembre 2009;
- Devono essere indicate le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- Il meccanismo di sicurezza deve essere conforme a quanto previsto del Decreto Lgs n.19/2014 per attuazione delle Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

In particolare il *meccanismo di sicurezza*:

- non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- deve essere affidabile, di uso facile ed intuitivo in modo da richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario ;
- il meccanismo di protezione deve essere attivabile in modo automatico ed il mandrino deve essere completamente ed irreversibilmente e permanentemente protetto;
- il dispositivo, durante l'uso, deve garantire che le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;
- l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il meccanismo di protezione non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo e non può essere un accessorio distinto;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza (es. rischio di esposizione muco cutanea);
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE:

Le ditte partecipanti devono presentare i seguenti documenti:

- Copia dell'etichetta
- Scheda tecnica con CND e RDM
- Dichiarazione Latex Free

Sono inoltre pregate di compilare il modulo allegato " Scheda tecnica di Riepilogo".

In base all'art. 5, comma 5 e all'art. 6, comma 2 del D.M. 21/12/2009, per le informazioni tecniche richieste per i dispositivi medici, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

Le quantità indicate sono puramente indicative e devono essere accettate variazioni del \pm 20%.

LOTTO N. 1 A

| | |
|--------------------------------------|---|
| Descrizione | Ago per Fistola artero-venosa, sterile, monouso, in acciaio medico inox con siliconatura interna ed esterna dotato di meccanismo di sicurezza |
| Quantità annuale presunta | Nr. 26.000 |
| Servizio richiedente | U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" |
| Destinazione d'uso | U.O. Nefrologia e Nefro-Dialisi Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" |
| Campionatura | Almeno 20 pezzi |
| Importo previsto, IVA esclusa | TOTALE 23.400€ (0.90€/uno) |

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, A PENA DI ESCLUSIONE:

Ago per Fistola artero-venosa , sterile, monouso, in acciaio medico inox con siliconatura interna ed esterna dotato di:

- cannula a pareti ultrasottili di lunghezza 20 e 25 mm con e senza foro laterale
- alette fisse e girevoli, morbide e con grip per una presa ottimale
- dispositivo di sicurezza integrato sull'ago
- tubo trasparente antingocciamento senza effetto memoria in morbido PVC con attacco tipo luer-lock in PVC, lunghezza da 15 a 30 cm circa
- clamp stringi tubo con facile attivazione e sicurezza di tenuta
- gauge 15 G, 16 e 17 G
- buona affilatura con facilità di penetrazione
- copriago con facile rimozione
- facilità di lettura dell'etichetta e del confezionamento

LOTTO N. 1 B

| | |
|----------------------------------|--|
| Descrizione | Ago ad Y per fistola artero venosa, sterile, monouso, in acciaio medico inox con siliconatura interna ed esterna |
| Quantità annuale presunta | Nr. 2.000 |
| Servizio richiedente | U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" |
| Destinazione d'uso | U.O. Nefrologia e Nefro-Dialisi Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" |
| Campionatura | Almeno 20 pezzi |

| | |
|-------------------------------|---------------------------|
| Importo previsto, IVA esclusa | TOTALE 1.000€ (0.50€/uno) |
|-------------------------------|---------------------------|

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, A PENA DI ESCLUSIONE:

Ago ad Y per fistola artero venosa, sterile, monouso, in acciaio medico inox con siliconatura interna ed esterna dotato di :

- cannula a pareti ultrasottili di lunghezza 25 mm con foro laterale
- alette girevoli, morbide e con grip per una presa ottimale
- tubo trasparente antingocchiamento senza effetto memoria in morbido PVC con attacco tipo Luer Lock in PVC, lunghezza 15 cm
- 2 clamps stringi tubo con facile attivazione e sicurezza di tenuta
- Gauge 15G, 16G
- buona affilatura con facilità di penetrazione
- copriago con facile rimozione
- facilità di lettura dell'etichetta e del confezionamento

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato **l'offerta economicamente più vantaggiosa.**

La fornitura di cui al presente documento costituisce lotto unico. Pertanto, non saranno prese in esame offerte parziali. Il Concorrente può offrire un'unica configurazione di sistema. Non sono ammesse offerte alternative. Non sono ammesse varianti.

Si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida per lotto, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua.

Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora i dispositivi medici offerti non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

Qualità: 60 punti

Prezzo: 40 punti

I prodotti che non avranno ottenuto un punteggio superiore a 30/60, non saranno ammessi alla fase di apertura dell'offerta economica.

I criteri per la valutazione qualitativa sono:

LOTTO 1 A

| | |
|---|-----------|
| Affilatura e facilità di penetrazione | 10 punti |
| Praticità e sicurezza offerta dal dispositivo di protezione | 15 punti |
| Morbidezza, grip, forma e dimensione delle alette | 10 punti |
| Confezionamento e tipo di sterilizzazione | 5 punti |
| Tenuta della connessione con la linea di infusione | 5 punti |
| Facilità di rimozione del copriago | 5 punti |
| Antingocchiamento del tubo | 5 punti |
| Facilità di attivazione della clamp e sicurezza di tenuta | 5 punti |
| Totale | 60 |

LOTTO 1 B

| | |
|--|----------|
| Affilatura e facilità di penetrazione | 20 punti |
| Morbidezza, grip, forma e dimensione delle alette | 15 punti |
| Confezionamento e tipo di sterilizzazione | 5 punti |
| Tenuta della connessione con la linea di infusione | 5 punti |
| Facilità di rimozione del copriago | 5 punti |
| Antingocchiamento del tubo | 5 punti |

| | |
|---|-----------|
| Facilità di attivazione della clamp e sicurezza di tenuta | 5 punti |
| Totale | 60 |

Scheda tecnica di Riepilogo LOTTO:

| | |
|---|---|
| Denominazione e composizione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal Fabbricante | |
| Codice (Ref.) del DM attribuito dal Fabbricante | Codice (Ref.) _____ |
| Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM | |
| Codice del DM secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) sino all'ultimo livello | Codice CND _____ |
| Numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici | n. _____ |
| Destinazione d'uso attribuita dal fabbricante secondo certificazione CE, riportata nel foglio illustrativo interno | |
| Istruzioni e precauzioni di utilizzo, eventuali rischi e/o interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni, ove previsti | |
| Il DM è <i>latex free</i> | SI NO |
| Assenza (<i>DEHP free</i>) o non cessione di ftalati nei materiali plastici presenti | SI NO |
| Periodo di validità del DM | |
| Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste | |
| Data di rilascio e validità della Certificazione CE allegata alla documentazione tecnica | Data rilascio certificazione CE _____ Validità certificazione CE _____ |
| Unità di misura minima (si intende il DM minimo utilizzabile) | |
| Confezione minima di vendita | |
| Denominazione del Fabbricante: indirizzo, CAP, località, telefono, fax, e-mail, luogo di produzione | |
| Denominazione e codice del DM attribuiti dal Fornitore (se diversi da quelli del Fabbricante) | Codice _____ |
| Denominazione del Fornitore: indirizzo, CAP, località, telefono, fax, e-mail | |
| FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA | |



REGIONE MARCHE

Numero 137/AORMNDGEN

Data 23/02/2017

DETERMINA N. 137/AORMNDGEN DEL 23/02/2017

Autorizzazione a contrarre per l'acquisizione di Aghi Fistola occorrenti all'AORMN.

PUBBLICAZIONE:

dal 23/02/2017 al 09/03/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 23/02/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L. Fedele Livia Fedele

23/02/2017

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____