

Numero	558	Pag.	
Data	20 AGO. 2015		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 558 DEL 20 AGO. 2015**

Oggetto: autorizzazione a contrarre per l'acquisto dispositivi medici per attività di PICC TEAM occorrenti a questa AORMN mediante invio di Richiesta di Offerta (RdO) sul Mercato elettronico della PA (MePA).

**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;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Direttore della U.O.C. Farmacia in riferimento al bilancio annuale di previsione;

VISTA l'attestazione del Direttore della U.O.C. Programmazione controllo piani e programmi strategici;

VISTA l'attestazione del Direttore della U.O.C. Contabilità, bilancio, patrimonio e coordinamento investimenti in riferimento al Bilancio annuale di Previsione;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

- D E T E R M I N A -

1. di approvare ed autorizzare, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/06 s.m.i. e per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, la contrattazione, mediante l'invio di Richieste di Offerte (RdO) sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA), per la fornitura, suddivisa in n. 6 lotti, di dispositivi medici per attività di PICC TEAM per la durata di anni 2 (due) per un importo complessivo presunto di € 164.600,00 IVA esclusa pari ad € 200.812,00 IVA inclusa, come dettagliatamente indicato nella documentazione di gara, con decorrenza presunta dal 01/11/2015 al 31/10/2017 (l'Azienda si riserva la facoltà di recesso anticipato qualora prima della scadenza dei contratti la SUAM aggiudichi la medesima fornitura a condizioni economiche inferiori);
2. di approvare lo schema di disciplinare (allegato n. 1) e il capitolato speciale e relativi allegati (allegato n. 2), acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

Numero	558	Pag.	
Data	20 AGO. 2015		2

3. di dare atto che, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 15, co. 13, lett. d) del D. L. n. 95/2012, nel testo risultante dalla legge di conversione L. 135/2012 e della DGRM 1220/2012, per l'acquisto di che trattasi verrà utilizzata la piattaforma MePA;
4. di nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), il Dirigente Medico della Farmacia del PO di Pesaro Dr.ssa Giulietta Polenta;
5. di dare atto che si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
6. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
7. 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. Aldo Ricci

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dot.ssa Luisa Capasso

Luisa Capasso

Il Direttore Sanitario
Dr. Alberto Deales

Alberto Deales

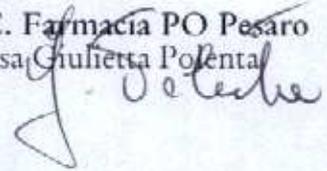
Numero	558	Pag.	
Data	20 AGO. 2015		3

ATTESTAZIONE DELLA U.O.C. FARMACIA

Si attesta che la spesa complessiva di € 200.812,00 Iva inclusa, derivante dalla presente determina è stata annotata al conto 0501130101 (acquisto di dispositivi medici) come segue:

- anno 2015: pari ad € 16.734,33 autorizzazione FA 2015.1-34.
- anno 2016: pari ad € 100.406,00 autorizzazione FA 2016.1-15.
- anno 2017: pari ad € 83.671,67 autorizzazione FA 2017.1-7.

U.O.C. Farmacia PO Pesaro
Dr.ssa Giulietta Polenta

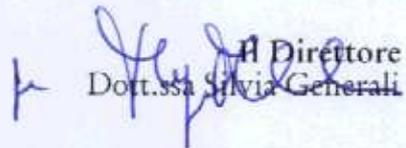


ATTESTAZIONE DELLA U.O.C. PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO PIANI E PROGRAMMI STRATEGICI

Il Dirigente esprime parere di congruità economica per ciascun fattore produttivo rispetto al Budget Provvisorio anno 2015 assegnato dalla Regione Marche con DGRM n. 1440/2014.

Nelle more dell'assegnazione del Budget 2016 e 2017 il Dirigente della U.O.C. Programmazione e Controllo Piani e Programmi strategici prenderà atto del costo nei Budget di competenza che verranno assegnati dalla Regione Marche.

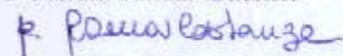
Il Direttore
Dott.ssa Silvia Generali



ATTESTAZIONE DELLA U.O.C. CONTABILITA' BILANCIO PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI:

Il Dirigente del Bilancio e Contabilità attesta la corretta imputazione della spesa al Piano dei Conti e agli esercizi di competenza.

Il Direttore
Dott.ssa Anna Gattini



Numero	558	Pag.	
Data	20 AGO. 2015		4

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica

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

- **D.Lgs. 163/06 e s.m.i.**, recante ad oggetto: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **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".

Con nota id. n. 3369 del 18/02/2015 il Direttore Generale ha assegnato al Dirigente Farmacista, Dr.ssa Elisa Zuccarini, la progettazione tecnica /estimativa di numerosi fattori produttivi gestiti dalla UOC Farmacia, fra i quali rientra anche la fornitura di dispositivi medici.

Ciò posto, con nota id. n. 196103 del 27/05/2015 il Dirigente Farmacista Dr.ssa Elisa Zuccarini ha trasmesso a questa UOC i capitolati tecnici per l'acquisto, per la durata di 2 anni, dei seguenti dispositivi medici:

- Lotto n. 1: Set coprisonda per sonde ecografiche;
- Lotto n. 2: Estensione sterile del conduttivo ECG con soluzione salina compatibile col sistema Nautilus in dotazione;
- Lotto n. 3: Sistema per la stabilizzazione definitiva dei cateteri venosi centrali;
- Lotto n. 4: Catetere venoso centrale con accesso periferico monolume con kit introduttore (picc);
- Lotto n. 5: Catetere venoso centrale mono e bilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc);
- Lotto n. 6A: Catetere per l'accesso venoso periferico;
- Lotto n. 6B: Kit introduttore per la tecnica Seldinger Modificata, indicato per il posizionamento di cateteri da 3 a 5 Fr (6B);

evidenziando altresì che gli importi a base d'asta, determinati sulla base della spesa storica (non essendo previsti costi emergenti), sono stati ridotti del 6% rispetto ai costi correnti, risultando così allineati ai costi sostenuti dall'A.O. Universitaria "Ospedali Riuniti" di Ancona e prevedendo l'aggiudicazione, per singolo lotto intero non frazionabile, in favore dell'offerta economica complessiva più bassa, ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 s.m.i, previo accertamento tecnico volto a verificare la corrispondenza fra il prodotto offerto e le caratteristiche tecniche richieste.

Per tutti i lotti questa UOC ha provveduto ad elaborare la documentazione amministrativa propedeutica all'indizione di idonea procedura di gara (disciplinare e capitolato speciale).

Ciò premesso, tenuto conto delle varie procedure previste dalla vigente normativa in materia per la scelta del contraente, rilevato che l'importo complessivo a base d'asta della fornitura è pari ad € 164.600,00 IVA esclusa e, quindi, inferiore ad € 207.000,00 (attuale soglia comunitaria), tenuto conto delle recenti disposizioni normative, si ritiene di dover procedere all'esperimento di procedure di acquisizione mediante l'invio telematico di una RdO (Richiesta di Offerta) sul MePA per ogni

Numero	558	Pag.	
Data	20 AGO. 2015		5

singolo lotto, in ottemperanza all'art. 15, lett. d), alla L. n. 135 del 07/08/2012 che dispone "[...] gli enti del servizio sanitario nazionale [...] utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP ovvero se disponibili le centrali di committenza regionali di riferimento ai sensi dell'art. 1 comma 455 della legge 27/12/2006, n. 296. i contratti stipulati in violazione di quanto disposto dalla presente lettera sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa [...]"; nel rispetto del principio di più ampia partecipazione si procederà ad invitare tutte le Società presenti sul Me.PA per i relativi metaprodotti.

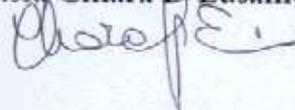
Tutto quanto sopra esposto, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

- 1) di approvare ed autorizzare, ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. 163/06 s.m.i. e per le motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, la contrattazione, mediante l'invio di Richieste di Offerte (RdO) sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA), per la fornitura, suddivisa in n. 6 lotti, di dispositivi medici per attività di PICC TEAM per la durata di anni 2 (due) per un importo complessivo presunto di € 164.600,00 IVA esclusa pari ad € 200.812,00 IVA inclusa, come dettagliatamente indicato nella documentazione di gara, con decorrenza presunta dal 01/11/2015 al 31/10/2017 (l'Azienda si riserva la facoltà di recesso anticipato qualora prima della scadenza dei contratti la SUAM aggiudichi la medesima fornitura a condizioni economiche inferiori);
- 2) di approvare lo schema di disciplinare (allegato n. 1) e il capitolato speciale e relativi allegati (allegato n. 2), acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- 3) di dare atto che, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 15, co. 13, lett. d) del D. L. n. 95/2012, nel testo risultante dalla legge di conversione L. 135/2012 e della DGRM 1220/2012, per l'acquisto di che trattasi verrà utilizzata la piattaforma MePA.

Il Responsabile della Fase Istruttoria
Dott.ssa Francesca Stefanini



Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

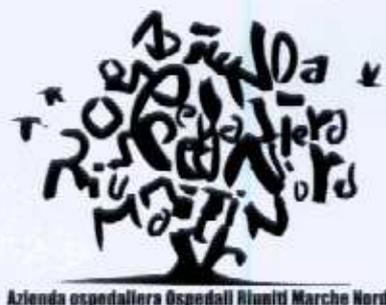


- ALLEGATI -

All. n. 1 – presente nella copia cartacea e disponibile agli atti consta di n. 3 pagine.

Numero	558	Pag.
Data	20 AGO, 2015	6

All. n. 2 - presente nella copia cartacea e disponibile agli atti consta di n. 28 pagine.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Allegato n° ^A 558 del 20 AGO, 2015 alla deliberazione
 Servizio Sanitario Nazionale
 Regione Marche

Azienda Ospedaliera
 Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
 Sede: V.le Trieste 391 – 61121 Pesaro

Dirigente

Dott. Antonio Draisci
 Tel: 0721. 366343/41
 Fax: 0721. 366336
 Ref. dott.ssa Francesca Stefanini
 Mail to:
 francesca.stefanini@ospedalimarche
 nord.it

All-n°1

Id. P. .

Schema di DISCIPLINARE DI GARA

RdO Oggetto CIG	<p>Lotto n. 1: Set coprisonda per sonde ecografiche; CIG _____</p> <p>Lotto n. 2: Estensione sterile del conduttivo ECG con soluzione salina compatibile col sistema Nautilus in dotazione; CIG _____</p> <p>Lotto n. 3: Sistema per la stabilizzazione definitiva dei cateteri venosi centrali; CIG _____</p> <p>Lotto n. 4: Catetere venoso centrale con accesso periferico monolume con kit introduttore (picc); CIG _____</p> <p>Lotto n. 5: Catetere venoso centrale mono e bilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc); CIG _____</p> <p>Lotto n. 6; CIG _____</p> <p>Lotto n. 6A: Catetere per l'accesso venoso periferico;</p> <p>Lotto n. 6B: Kit introduttore per la tecnica Seldinger Modificata, indicato per il posizionamento di cateteri da 3 a 5 Fr (6B).</p>
Durata	24 mesi
Ubicazione	MAGAZZINO FARMACEUTICO – VILLA FASTIGGI – PESARO
Punto istruttore	Dott.ssa Francesca Stefanini
RUP	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO
Punto ordinante	Dott. Antonio DRAISCI
DEC/collaudatore	si veda art. 6 (<i>Direttore dell'esecuzione</i>) del Capitolato Speciale
Importo a base d'asta complessivo	<p>Lotto n. 1: € 12.600,00 (IVA esclusa)</p> <p>Lotto n. 2: € 12.400,00 (IVA esclusa)</p> <p>Lotto n. 3: € 15.300,00 (IVA esclusa)</p> <p>Lotto n. 4: € 22.600,00 (IVA esclusa)</p> <p>Lotto n. 5: € 67.800,00 (IVA esclusa)</p> <p>Lotto n. 6:</p> <p>a) € 16.950,00 (IVA esclusa)</p> <p>b) € 16.950,00 (IVA esclusa)</p> <p>➤ offerte superiori verranno escluse;</p> <p>offerte parziali, espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altre procedure verranno escluse.</p>
Criterio di aggiudicazione	L'aggiudicazione avverrà – per singolo lotto intero non frazionabile - in favore del prezzo complessivo più basso offerto (ai sensi dell'art. 82 del D.Lgs. 163/06 smi). Il prezzo complessivo offerto non potrà essere superiore all'importo a base d'asta e non potrà essere inferiore al 10% dello stesso (esempio - lotto n. 1 l'offerta non potrà essere superiore ad € 12.600,00 e non potrà essere inferiore ad € 1.260,00)
Cauzione definitiva	<p>Si.</p> <p>Qualora l'importo complessivo contrattuale sia superiore ad € 40.000,00</p>

Requisiti essenziali della fornitura – pena l'esclusione	Conformità al D.Lgs. 46/97 e smi (marcatura CE). Si rinvia al capitolato tecnico
Campionatura	Ciascuna ditta partecipante sarà tenuta a presentare idonea campionatura gratuita nelle quantità indicate nella Scheda Fabbisogno. La campionatura dovrà pervenire alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni Servizi e Logistica Viale Trieste n° 391 (secondo Piano) – 61121 Pesaro entro il termine di scadenza della presente RdO, ossia entro le ore ____ del _____. In caso di mancanza e/o ritardo nella presentazione della campionatura si procederà ai sensi dell'art. 46 del D.l.gs. 163/06 assegnando all'impresa un nuovo termine per la consegna della stessa. In caso di inutile decorso del termine il concorrente verrà escluso dalla gara. Dopo l'aggiudicazione definitiva la campionatura dovrà essere ritirata dalle ditte non aggiudicatrici della presente RdO a spese delle stesse entro e non oltre 15 gg dall'aggiudicazione, decorso tale termine la campionatura si ritiene di proprietà di questa Azienda.
Termini di consegna	Art. 7 Capitolato Speciale In caso di ritardo si procederà ad applicare le penali di cui al Capitolato speciale. In caso di ritardo superiore a 30 giorni questa Azienda si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.
Documenti amministrativi richiesti	A) patto di integrità sottoscritto per accettazione; Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettate le condizioni del documento informativo redatto ai sensi dell'art. 26 del T.U. 81/2008 (disponibile sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it > bandi di gara e contratti > modulistica utile.
Documentazione tecnica richiesta	Idonea documentazione dalla quale si evinca la tipologia di prodotto offerto (marca e modello) ed il possesso dei requisiti minimi richiesti dal 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 _____. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati i chiarimenti pubblicati entro il suddetto termine.
Altre regole	➤ procedimento di gara: il giorno _____ alle ore _____ il RUP procederà - attivando la modalità " seduta pubblica " nella piattaforma MePa - all'apertura della documentazione amministrativa delle imprese partecipanti. Trattandosi di procedura con aggiudicazione al prezzo più basso nella medesima seduta il RUP procederà ad aprire le offerte economiche ed a verificare la presenza della documentazione tecnica richiesta. In sedute riservate il RUP effettuerà un accertamento tecnico, senza alcuna valutazione discrezionale, volto a verificare la rispondenza fra il prodotto offerto dall'impresa prima in graduatoria e le caratteristiche tecniche richieste. Il RUP potrà essere coadiuvato da personale interno esperto in materia. In caso di non rispondenza la società prima in graduatoria verrà esclusa e si procederà all'accertamento tecnico del prodotto offerto dalla seconda in graduatoria e così via fino all'individuazione del prodotto conforme; ➤ questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatrici possano accampare

	<p>alcuna pretesa o diritto al riguardo, di:</p> <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; • di recedere anticipatamente prima della scadenza dei contratti qualora la SUAM aggiudichi la medesima fornitura a condizioni economiche inferiori.
Normativa applicabile	Per tutto quanto non previsto nel presente disciplinare, sono applicabili le disposizioni contenute nel capitolato speciale, nel D.Lgs. 163/06 smi , nel DPR 207/2010 smi; nel DPR 445/2000 smi, nel codice civile, nelle altre leggi e regolamenti vigenti in materia in quanto applicabili

Il RUP
Dott.ssa Chiara D'Eusanio

CAPITOLATO SPECIALE

per la fornitura di **DISPOSITIVI Medici** per le attività di **PICC TEAM** occorrente all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

Responsabile Unico del procedimento amministrativo:	<i>Email: c.deusanio@ospedalimarchenord.it Dott.ssa Chiara D'Eusanio (tel. 0721366340 - fax 0721366336)</i>
Direttore dell'esecuzione o persona da questi incaricata:	<i>Email: g.polenta@ospedalimarchenord.it Dr.ssa Giulietta Polenta (tel. 0721365009 - fax 0721362487)</i>
Direttore UOC Gestione Approvvigionamento Beni Servizi e Logistica:	<i>Email: a.draisci@ospedalimarchenord.it Dott. Antonio Draisci (tel. 0721/366339 - fax 0721/366336)</i>
Responsabile fase istruttoria del procedimento amministrativo:	<i>Email: francesca.stefaninispedalimarchenord.it Dott.ssa Francesca Stefanini (tel. 0721366343 - fax 0721366336)</i>

Art. 1 – OGGETTO E DURATA

Il presente capitolato speciale ha per oggetto la fornitura di:

Lotto n. 1: Set coprisonda per sonde ecografiche;

Lotto n. 2: Estensione sterile del conduttivo ECG con soluzione salina compatibile col sistema Nautilus in dotazione;

Lotto n. 3: Sistema per la stabilizzazione definitiva dei cateteri venosi centrali

Lotto n. 4: Catetere venoso centrale con accesso periferico monolume con kit introduttore (picc);

Lotto n. 5: Catetere venoso centrale mono e bilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc);

Lotto n. 6A: Catetere per l'accesso venoso periferico;

Lotto n. 6B: Kit introduttore per la tecnica Seldinger Modificata, indicato per il posizionamento di cateteri da 3 a 5 Fr (6B).

necessari all'attività istituzionale delle Unità Operativa di questa Azienda Ospedaliera.

Il contratto avrà durata di 24 mesi, naturali, consecutivi e continui, a decorrere dalla data di effettivo inizio della fornitura (che verrà indicata nello stipulando), salvo il caso di risoluzione e/o recesso anticipato, secondo quanto previsto dalle clausole contrattuali, dal disciplinare e/o dalle norme vigenti in materia.

Qualora alla scadenza questa AORMN non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto, potrà essere disposta una proroga tecnica nelle more dell'avvio del nuovo contratto di appalto.

L'obiettivo della predetta fornitura è l'acquisizione di dispositivi medici per l'attività istituzionale delle varie Unità operativa di questa Azienda.

Ai fini del presente capitolato si intende per:

- **Appalto:** affidamento della fornitura oggetto del presente capitolato;
- **fornitura:** fornitura, in più lotti, di aghi di sicurezza per infusione e prelievi;
- **Azienda:** l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord";
- **Impresa:** l'Impresa concorrente o aggiudicataria dell'appalto.

Art. 2 - PREZZI

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 i primi 12 mesi a decorrere dall'effettivo inizio della fornitura.

Il prezzo degli articoli offerti si intende per merce resa franco Magazzino Farmaceutico (unica unità di consegna) di Pesaro dell'Azienda Ospedaliera, imballo gratis, comprensivo di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura e sulle prestazioni da rendere. È escluso dal prezzo la sola aliquota IVA, la cui percentuale deve essere sempre chiaramente indicata dalla Ditta.

Art. 3 - FABBISOGNO PRESUNTO

I quantitativi sono presunti, cioè indicati solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta e pertanto non vincolanti per questa Azienda.

Nel corso della vigenza contrattuale si potranno verificare variazioni – entro il 20% – in diminuzione e/o in aumento rispetto all'importo complessivo presunto dei singoli lotti e/o rispetto al fabbisogno presunto dei singoli prodotti, senza che l'Impresa aggiudicataria possa sollevare eccezioni a riguardo e/o pretendere compensi e/o indennità di sorta.

Per tutti i lotti, la fornitura, infine, potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte della Regione Marche;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi, messa fuori uso di apparecchiature varie, ecc.);

- qualora i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal mercato;
- qualora la Stazione Unica Appaltante della Regione Marche di cui al D.G.R.M. n. 25 del 2012 provveda ad aggiudicare i prodotti (tutti o in parte) oggetto della presente gara a condizioni più convenienti;
- 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., aggiudicasse la fornitura di cui al presente capitolato a condizioni economiche inferiori.

In tutti questi casi l'Impresa aggiudicataria non potrà avanzare alcuna pretesa per eventuali decurtazioni, aumenti ed interruzioni della fornitura.

Art. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

I prodotti offerti/consegnati devono possedere le caratteristiche tecniche riportate nei rispettivi "capitolati tecnici" dei singoli lotti o equivalenti (purché compatibili con le esigenze dell'Azienda).

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire, per ogni singolo lotto, prodotti identici per qualità e confezione a quelli offerti ed aggiudicati in gara.

Tutti i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle normative vigenti comunitarie e nazionali.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e l'immagazzinamento, per il periodo di validità degli stessi.

Ogni eventuale modifica in corso di fornitura dei prodotti offerti in sede di gara, dovrà essere preventivamente autorizzata dalla U.O.C. Gestione Approvvigionamento dell'Azienda. Naturalmente l'Impresa dovrà produrre la documentazione riferita al nuovo articolo.

In ogni caso l'Impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

Art. 5 - PERSONALE DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA ADDETTO ALLA FORNITURA

L'Impresa 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 l'Azienda 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.

Il mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda o ad essa segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, si configurerà come inadempienza dell'Impresa che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova comunque applicazione quanto disposto dal D.Lgs n.163/2006 e s.m.i.

Art. 6 – RUP E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

Le attività e le responsabilità afferenti al ruolo del R.U.P. sono definite dall'art. 6 L. 241/90 e s.m.i. e dall'art. 10 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.

Il R.U.P. inoltre:

- trasmette al direttore dell'esecuzione del contratto tutta la documentazione necessaria prevista dal capitolato;
- acquisisce tutte le segnalazioni dal direttore dell'esecuzione del contratto per provvedimenti nei confronti della ditta aggiudicataria e provvede alla notifica;
- commina le penali sulla base delle indicazioni fornite dal direttore dell'esecuzione;

– promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente capitolato, ecc.
In deroga a quanto previsto dall'art. 10, comma 1 del D. Lgs. 163/2006, la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al Referente del magazzino o a persona da questi incaricata.

Il Direttore dell'esecuzione (in seguito denominato per brevità D.E.) provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto da parte dell'appaltatore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità ai documenti contrattuali.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione del contratto svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. e D.P.R. 207/2010 nonché tutte le attività che si rendono opportune per assicurare il perseguimento dei compiti a questo assegnati. In particolare:

- qualora circostanze particolari impediscano temporaneamente la regolare esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, ne ordina la "sospensione", indicando le ragioni e l'imputabilità delle medesime (Art. 308, comma 1, DPR 207/2010);
- compila il "verbale di sospensione" a norma della art. 308, comma 4 e 5, DPR 207/2010);
- accerta eventuali inadempimenti alle obbligazioni contrattuali da parte dell'aggiudicatario, inviando al R.U.P. una relazione particolareggiata;
- propone al RUP l'istanza di applicazione della penale;
- propone all'Azienda appaltante l'istanza di disapplicazione della penale;
- **attesta** il corretto e regolare svolgimento della prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali (art. 307, comma 2, DPR 207/2010) propedeutico alla liquidazione delle fatture ovvero verificando che le merci consegnate dal fornitore siano conformi ai prodotti aggiudicati e al capitolato di gara;
- effettua le attività di verifica di conformità definitiva ed emette "l'attestazione di regolare esecuzione" (ai sensi dell'art. 312 e seguenti del DPR 207/2010) che dovrà essere trasmessa alla U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica. Acquisita l'attestazione di regolare esecuzione si procederà allo svincolo della cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 324 del DPR 207/2010).

Art. 7 - 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; in caso di prodotti diversi (misura, calibri e lunghezze) all'interno del medesimo lotto, verranno ordinati vari quantitativi dei differenti prodotti, fino al raggiungimento della cifra massima prevista per il lotto;
- **entro e non oltre 6 giorni naturali consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine** trasmesso via telematica (fax) (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 6 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. Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di:

- esatta denominazione e descrizione del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore/fornitore;
- deve riportare in modo chiaro e facilmente leggibile eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto.

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.

Il documento comprovante l'avvenuta consegna dovrà essere firmato dal Magazzino Economico (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. 9 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. 8 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

8.1 - La firma, apposta all'atto di ricevimento della merce, indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali del Magazzino Farmaceutico (unica unità di consegna) entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

8.2- Accertamento della qualità dei prodotti consegnati

Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio presso cui dovrà essere effettuata la consegna; agli effetti della verifica qualitativa la firma apposta per ricevuta dei prodotti al momento della consegna non impegna la Stazione Appaltante, la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna stessa.

L'accettazione della merce, pertanto, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione del prodotto.

In caso di prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti o non corrispondenza ai requisiti contrattuali, nonché alle caratteristiche delle campionature 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 20 (venti) giorni dalla richiesta di sostituzione (che 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.

La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore a suo rischio e pericolo; il fornitore dovrà ritirarla a sue spese; è a carico dello stesso fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, senza alcuna responsabilità da parte di questa Azienda per ulteriori degradamenti o deprezzamenti che la merce possa subire.

Nel caso in cui il fornitore non provveda alla immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, la Stazione Appaltante potrà ordinare tale prodotto ad altra Impresa, addebitandone il maggiore costo alla ditta aggiudicataria, fatta salva la facoltà per la Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti a causa del ritardo. Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti di questa Stazione Appaltante.

Qualora la merce non conforme venga accettata solo per soddisfare esigenze urgenti, l'Azienda ne darà comunicazione all'Impresa ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo. 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.

Art. 9 - ONERI ED OBBLIGHI DIVERSI A CARICO DELLA DITTA E SUE RESPONSABILITA'

La ditta aggiudicataria dovrà 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.

La ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire a questa Azienda il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerle estranee ed indenni di fronte ad azioni o pretese al riguardo da parte di terzi.

La ditta aggiudicataria assumerà 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.

La ditta aggiudicataria dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni di contraffazione esperite nei confronti dell'Ente Appaltante 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 lo stesso dovesse essere condannato con sentenza passata in giudicato.

La ditta aggiudicataria si assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

La ditta aggiudicataria si impegna a dare immediata comunicazione a questa Azienda ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo competente della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Art. 10 - SCIOPERI O SOSPENSIONI DELLA FORNITURA

Trattandosi di fornitura/servizio di pubblica utilità, nel caso di scioperi, si rimanda a quanto previsto dalla L. 146/1990 e s.m.i. che prevede l'obbligo di assicurare 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.

Art. 11 - MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI.

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 - a decorrere dal 31/03/2015 - 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: "IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972.

La liquidazione delle fatture avverrà a seguito dell'attestazione del regolare adempimento degli obblighi contrattuali effettuata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

I pagamenti verranno effettuati tramite il Tesoriere dell'Azienda entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura. In caso di ritardato pagamento rispetto al sopra concordato termine si procederà ai sensi della vigente normativa.

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

Art. 12 - SUBAPPALTO

E' consentito il subappalto nel rispetto della normativa vigente.

In caso di subappalto è fatto obbligo all'Impresa aggiudicataria di trasmettere all'Azienda, entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da questo corrisposto al subappaltatore.

In caso di subappalto autorizzato resta ferma la responsabilità dell'Impresa contraente che continua a rispondere di tutti gli obblighi contrattuali assunti verso l'Azienda.

I subappaltatori sono tenuti a rispettare integralmente le disposizioni ed i contenuti del presente capitolato.

Art. 13 - CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

E' vietata la cessione del credito derivante dal presente contratto nonché è vietata la cessione del contratto

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.

Qualora l'Impresa aggiudicataria venga ceduta in tutto o in parte ad altra società o si fondi con essa, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura nonché copia dell'atto di cessione o fusione.

Art. 14 - 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.

Tuttavia in considerazione della tipologia di appalto, le cui attività sono riconducibili a quelle citate nell'art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i., non si ritiene necessaria la stesura del Documento Unico di Valutazione Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.) e la conseguente quantificazione degli oneri della sicurezza volti ad eliminare le interferenze che sono quindi pari a zero.

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 Aziendale:

<http://www.ospedalimarchenord.it/4/concorsi-bandie-avvisi-di-gara/bandie-avvisi-di-gara.html>

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".

La Ditta aggiudicataria è tenuta pertanto ad attenersi a quanto riportato nel suddetto Documento.

Il Documento contiene anche i nominativi e recapiti di tutte le figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

Art. 15 - INADEMPIENZE E PENALI

L'Azienda - su indicazione del Direttore dell'Esecuzione del contratto - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale, in caso di mancato adempimento degli obblighi contrattuali, da un minimo di Euro 100,00 (cento) ad un massimo di Euro 2.000,00 (duemila), a seconda della gravità dell'inadempienza.

La penale è comminata dal R.U.P. sulla base delle indicazioni fornite dal Direttore dell'Esecuzione fermo restando quanto previsto al comma 3 dell'art. 145 del D.P.R. 207/2010.

E' ammessa, su motivata richiesta dell'aggiudicatario, la totale o parziale disapplicazione della penale, quando si riconosca che il ritardo o l'inadempienza non è imputabile all'aggiudicatario, oppure quando si riconosca che la penale è manifestamente sproporzionata, rispetto all'interesse dell'Azienda. La disapplicazione non comporta il riconoscimento di compensi o indennizzi all'aggiudicatario. Sull'istanza di disapplicazione della penale decide l'Azienda su proposta del Direttore dell'Esecuzione, sentito il R.U.P.

L'ammontare delle penalità verrà addebitato sui crediti dell'Impresa dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono; non bastando, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'Impresa ha in corso con l'Azienda.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitato sulla cauzione definitiva. Nel caso di incameramento parziale o totale della fidejussione, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'Azienda.

L'Impresa è soggetta a penalità senza obbligo di preventiva messa in mora da parte di questa Azienda.

Delle penali applicate verrà data comunicazione all'Impresa a mezzo di fax o mezzo equivalente.

Le suddette penali non esimono l'Impresa aggiudicataria da rispondere di eventuali danni e/o dell'effettuazione di interventi di ripristino su richiesta dell'Azienda.

In tutte le ipotesi di cui sopra l'Azienda si riserva altresì la facoltà di affidare ad altra Impresa l'esecuzione della fornitura, restando a carico della Impresa inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda Ospedaliera a causa dell'inadempienza. L'Impresa inadempiente non può sollevare contestazioni in merito alla qualità e al prezzo dei prodotti così acquistati.

Art. 16 - RISOLUZIONE E RECESSO

L'Azienda potrà risolvere 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 20 giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'Azienda;
- mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 20 giorni dal ricevimento della richiesta da parte dell'Azienda in caso di rinnovo o proroga del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- cessione del credito;
- cessione del contratto;
- in caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di 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;
- ritardo nella consegna superiore a 30 giorni naturali, consecutivi e continui;
- n.° 1 consegna di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- per ripetute e reiterate inadempienze (superiori a n. 3 penali applicate);
- l'Impresa non fornisca materiali con i requisiti previsti dal presente capitolato e allegati;
- l'Impresa si renda colpevole di frode e/o negligenza/inadempimento per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto.

L'Azienda ha altresì la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1453 c.c., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- l'Impresa sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- l'Impresa rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda.

La risoluzione contrattuale è disposta sulla base di una relazione particolareggiata redatta dal Direttore dell'Esecuzione, trasmessa al RUP, corredata dei documenti necessari.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda incamercherà la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura. Nessun indennizzo è dovuto all'Impresa aggiudicataria inadempiente.

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

L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

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

- 1) affidare la fornitura ai concorrenti seguenti in graduatoria;
- 2) indire nuova procedura di gara;
- 3) effettuare acquisti in economia.

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

All'Impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda 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/servizio di pubblica utilità.

Recesso

Per quanto previsto dal DGRM 1670 del 26/11/2012 questa Azienda si riserva la facoltà di recedere dal contratto in caso di conclusione, da parte della SUAM, di procedura concorsuale per i medesimi prodotti a condizioni più convenienti.

La stazione appaltante ha il diritto di recedere anticipatamente dal contratto in qualunque tempo e per qualsiasi motivo, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da formale comunicazione all'aggiudicatario da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, comunicato con lettera raccomandata a.r.

Il recesso comporta il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite.

Le prestazioni il cui valore è riconosciuto dalla Azienda a norma del presente articolo sono soltanto quelle già accettate dal direttore dell'esecuzione prima della comunicazione del preavviso di cui sopra.

L'aggiudicatario rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso.

Resta inteso che in caso di recesso 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/servizio di pubblica utilità.

Art. 17 - FORO COMPETENTE

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

Allegati:

Scheda Fabbisogno;

Capitolato tecnico lotto 1;

Capitolato tecnico lotto 2.;

Capitolato tecnico lotto 3;

Capitolato tecnico lotto 4;

Capitolato tecnico lotto 5;

Capitolato tecnico lotto 6.

SCHEDA FABBISOGNO (QUANTITA' PRESUNTE E IMPORTO A BASE D'ASTA)

LOTTO	DESCRIZIONE	Q.TA' ANNUA	BA I.E.	IMPORTO Annuale Base d'asta (Iva esclusa)	IMPORTO Biennale Base d'asta (Iva esclusa)	IMPORTO Biennale Base d'asta (Iva inclusa)	CAMPIONATURA
1	Set coprisonda per sonde ecografiche	700	€ 9,00	€ 6.300,00	€ 12.600,00	€ 15.372,00	5
2	Estensime sterile del conduttivo ECG con soluzione salina compatibile col sistema Nautilus in dotazione	500	€ 12,40	€ 6.200,00	€ 12.400,00	€ 15.128,00	5
3	Sistema per la stabilizzazione definitiva dei cateteri venosi centrali	850	€ 9,00	€ 7.650,00	€ 15.300,00	€ 18.666,00	5
4	Catetere venoso centrale con accesso periferico monolume con kit introduttore (picc)	100	€ 113,00	€ 11.300,00	€ 22.600,00	€ 27.572,00	2
5	Catetere venoso centrale mono e bilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc)	300	€ 113,00	€ 33.900,00	€ 67.800,00	€ 82.716,00	2
6A	Catetere per l'accesso venoso periferico (midline)	150	€ 56,50	€ 8.475,00	€ 16.950,00	€ 20.679,00	2
6B	kit introduttore per la tecnica Seldinger Modificata, indicato per il posizionamento di cateteri da 3 a 5 Fr	150	€ 56,50	€ 8.475,00	€ 16.950,00	€ 20.679,00	2
Importo complessivo annuale a base d'asta				€ 82.300,00	€ 164.600,00	€ 200.812,00	

Descrizione	Set coprisonda per sonde ecografiche
Quantità annuale presunta	Nr. 700
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Destinazione d'uso	Unità operative Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Campionatura	Almeno 5 pezzi

CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI:

- 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 ed 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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, A PENA DI ESCLUSIONE:

- il kit per sonda ecografica deve assicurare protezione igienica e corretta trasmissione degli ultrasuoni
- monouso, sterile, apirogeno
- latex free
- deve essere costituito da:
 - 1 gel acustico per ultrasuoni in bustine da 20grammi circa
 - 1 sacca coprisonda morbida e malleabile di circa 150x13 cm con elastici
 - 1 telo di apertura di circa 45x35cm
- Il gel, in particolare, deve essere di base una soluzione acquosa non irritante, ipoallergica, inodore, batteriostatica, acusticamente trasparente per le frequenze usate nelle applicazioni ad ultrasuoni

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato **il prezzo più basso.**

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.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE:

Le ditte partecipanti devono presentare i seguenti documenti:

- Copia dell'etichetta
- Scheda tecnica con CND e RDM

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.

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	

Descrizione	Estensione sterile del conduttivo ECG con soluzione salina usata per cateterismo venoso centrale non-radiografico basato sulla intra-atriale tecnica di ECG
Quantità annuale presunta	Nr. 500
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Destinazione d'uso	Unità operative Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Campionatura	Almeno 5 pezzi

CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI:

- 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;
- Devono essere PVC free o DEPH free e l'assenza di rilascio di ftalati deve essere dichiarata nella scheda tecnica del prodotto;
- 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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, A PENA DI ESCLUSIONE:

- l'estensione del conduttivo ECG, usata per cateterismo venoso centrale non radiografico basato sulla intra-atriale di ECG, deve essere costituito da un filo elettrico con due luer giunti ad una sua estremità ed un conduttore ECG a scatto all'altra estremità.
- Il luer femmina deve essere collegato ad una siringa sterile monouso riempita con 0,9% di soluzione fisiologica sterile. Il connettore luer slip deve essere collegato al catetere.
- Deve essere indicato per l'uso con dispositivi di accesso venoso centrale disponibili sul mercato, come catetere centrale inserito perifericamente (PICC), catetere venoso centrale (CVC), porte impiantabili e cateteri per emodialisi per assistere il posizionamento di CVAD nel sistema vascolare del paziente.
- Deve essere costituito da un ago ipodermico in acciaio inox, Hub in polipropilene, un corpo in PVC e un cavo elettrico TPU protetto ed un connettore ECG a scatto
- Deve consentire la verifica del corretto posizionamento dei cateteri venosi centrali basata sul metodo dell'ECG intracavitario
- Deve essere compatibile col sistema Nautilus in dotazione
- Monouso, sterile, apirogeno
- Lattex free

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato **il prezzo più basso.**

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.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE:

Le ditte partecipanti devono presentare i seguenti documenti:

- Copia dell'etichetta
- Scheda tecnica con CND e RDM

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.

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	

Descrizione	Sistema per la stabilizzazione definitiva dei cateteri venosi centrali
Quantità annuale presunta	Nr. 850
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Destinazione d’uso	Unità operative Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Campionatura	Almeno 5 pezzi

CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI:

- 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 ed 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;
- Devono essere PVC free o DEPH free e l’assenza di rilascio di ftalati deve essere dichiarata nella scheda tecnica del prodotto;
- 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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, A PENA DI ESCLUSIONE:

- il sistema per la stabilizzazione definitiva dei cateteri venosi centrali deve essere composto da un dispositivo di fissaggio (non di velcro), una salvietta sterile di preparazione della cute a base di alcool ed una striscia adesiva di fissaggio per evitare il dislocamento accidentale del catetere durante il cambio
- deve permettere il fissaggio e la stabilizzazione senza suture di cannule venose a forma di mezza luna
- la superficie superiore deve essere composta da un cuscinetto in poliestere traspirante, con sistema di ancoraggio in policarbonato composto da 2 perni scorrevoli per le alette del catetere e due morsetti di chiusura ad incastro
- la superficie inferiore deve essere composta da una colla adesiva acrilica ipoallergenica e sensibile all’alcool

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

L’aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato **il prezzo più basso.**

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.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE:

Le ditte partecipanti devono presentare i seguenti documenti:

- Copia dell'etichetta
- Scheda tecnica con CND e RDM

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.

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	

Descrizione	Catetere venoso centrale PICC con accesso periferico mono/bilume con kit introduttore
Quantità annuale presunta	Nr. 100
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Destinazione d'uso	Unità operative Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Campionatura	Almeno 2 pezzi

CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI:

- 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 ed 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;
- Devono essere PVC free o DEPH free e l'assenza di ftalati deve essere dichiarata nella scheda tecnica del prodotto;
- 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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE:

- il catetere venoso centrale deve essere indicato per l'accesso periferico a breve-medio termine in caso di terapie per via endovenosa (es. terapie antibiotiche, antidolorifiche e per la nutrizione parenterale)
- deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici (inclusi i taxani)
- deve essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità $>800\text{mOsm/l}$
- deve essere radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado medicale
- deve avere pareti resistenti che prevengono l'inginocchiamento
- deve avere alette di fissaggio ampie e flessibili per rendere più stabile il fissaggio del catetere
- deve garantire comfort al paziente
- deve avere una scala centimetrata lungo tutta la sua estensione
- deve avere connettori di luer resistenti che non si staccano
- monouso
- mono/bilume

- lattex free
- deve essere disponibile nelle misure da 3 a 5Fr
- lunghezza 60cm circa
- deve essere fornito con un kit introduttore composto da ago 21G di sicurezza con punta ecogena, introduttore peel away da 5cm circa on filo guida in nitinol lungo circa 45cm con punta ecogena in platino

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato **il prezzo più basso**.

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.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE:

Le ditte partecipanti devono presentare i seguenti documenti:

- Copia dell'etichetta
- Scheda tecnica con CND e RDM

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.

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	

Descrizione	Catetere venoso centrale PICC mono e bilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc)
Quantità annuale presunta	Nr. 300
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Destinazione d’uso	Unità operative Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Marche Nord”
Campionatura	Almeno 2 pezzi

CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI:

- 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 ed 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;
- Devono essere PVC free o DEHP free e l'assenza di rilascio di ftalati deve essere dichiarata nella scheda tecnica del prodotto;
- 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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, A PENA DI ESCLUSIONE:

- il catetere venoso centrale deve essere indicato per l'accesso periferico a breve/lungo termine in caso di terapie per via endovenosa e per l'infusione di mezzi di contrasto con iniettori automatici
- deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici (inclusi i taxani)
- deve poter iniettare mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (300psi) ed il flusso massimo deve essere stampato sul catetere (5cc/sec)
- deve essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità $>800\text{mOsm/l}$
- deve essere interamente radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado medicale
- deve avere pareti resistenti che prevengono l'ingincchiamento
- deve avere alette di fissaggio ampie e flessibili per rendere più stabile il fissaggio del catetere
- deve garantire comfort al paziente
- deve avere una scala centimetrata lungo tutta la sua estensione
- deve avere connettori di luer robusti e facilmente impugnabili
- monouso

- lattex free
- deve essere disponibile a singolo lume, doppio lume e trilume
- deve essere disponibile nelle misure da 3 a 5Fr per il singolo lume e da 5 a 6Fr per il doppio lume
- lunghezza max 60cm
- Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago 21G di sicurezza con punta ecogena, introduttore peel away da 5cm circa con filo guida in nitinol lungo 45cm circa con punta ecogena in platino

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato **il prezzo più basso.**

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.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE:

Le ditte partecipanti devono presentare i seguenti documenti:

- Copia dell'etichetta
- Scheda tecnica con CND e RDM

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.

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	

Descrizione	A) Catetere periferico midline B) Kit introduttore
Quantità annuale presunta	A) Nr. 150 B) Nr. 150
Reparto / Servizio richiedente	U.O. Farmacia – Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"
Destinazione d'uso	Unità operative Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"
Campionatura	A) Almeno 2 pezzi B) Almeno 2 pezzi

CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI:

- 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;
- Devono essere PVC free o DEPH free e l'assenza di rilascio di ftalati deve essere dichiarata nella scheda tecnica del prodotto;
- 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

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE O EQUIVALENTI, A PENA ESCLUSIONE:**SUB LOTTO 6 A):**

- il catetere periferico midline deve essere provvisto di alette di fissaggio, una prolunga integrata, un raccordo a T trasparente pre-assemblato sul cono del catetere stesso con una via laterale per l'iniezione della fisiologica, un mandrino in metallo
- deve essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità <800mOsm/l
- deve essere radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado
- medicale
- monouso
- latex free
- deve essere disponibile nelle misure da 3 a 5Fr
- lunghezza max 25-30cm

SUB LOTTO 6 B):

- kit di introduzione per la tecnica Seldinger /Seldinger modificata deve essere indicato per il posizionamento di cateteri di diametro da 3 a 5 Fr
- deve avere una deve avere un ago 21G con punta ecogenica con sistema di sicurezza, un introduttore peel away da 5cm circa monouso ed una guida in nitinol anti.inghinocchiamento scorrevole ed atraumatica lunga circa 45 cm
- lattel free
- monouso

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato **il prezzo più basso.**

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.

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE:

Le ditte partecipanti devono presentare i seguenti documenti **per entrambi i sub lotti:**

- Copia dell'etichetta
- Scheda tecnica con CND e RDM

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.

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 558/AORMNDGEN

Data 20/08/2015

DETERMINA N. 558/AORMNDGEN DEL 20/08/2015

**autorizzazione a contrarre per l'acquisto dispositivi medici per attività di PICC TEAM
occorrenti a questa AORMN mediante invio di Richiesta di Offerta (RdO) sul Mercato
elettronico della PA (MePA).**

PUBBLICAZIONE:

dal 20/08/2015 al 03/09/2015

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 20/08/2015
- 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

20/08/2015

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____