

Numero 932	Pag.
Data 21 DIC. 2017	1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

N. **932** DEL 21 DIC. 2017

Oggetto: procedura aperta per la fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione dell'AORMN per la durata di tre anni. Indizione.

**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;

VISTE le attestazioni del Dirigente della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica, Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione e del Direttore della U.O.C. Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

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

- D E T E R M I N A -

- di autorizzare**, in ragione delle motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 smi, l'indizione della procedura aperta, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale, suddivisa in n. 18 lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione per le esigenze della Centrale di Sterilizzazione dell'AORMN, per importo complessivo stimato in euro 306.914,61 iva esclusa (comprensivo dell'opzione di acquisto prevista dalla documentazione di gara);
- di approvare** lo schema di bando integrale di gara (all. n.1), lo schema dell'estratto del bando di gara (all.n.2), lo schema di disciplinare di gara (all. n.3), il capitolato speciale (all. n.4), la scheda fabbisogno e relativi allegati (all.n.5);
- di dare atto** che la pubblicazione del bando di gara e gli esiti di gara avverrà ai sensi del D.Lgs. n.50/2016 s.m.i.;
- di dare atto**, in conformità alle disposizioni di cui all'art.15 comma 13, lett. d) del D.L. n.95/2012 e della DGRM n. 1220/2012, che al momento non vi sono, per la Regione Marche, convenzioni attivate da Consip S.p.A. o da altra centrale di committenza regionale di riferimento relative alla fornitura oggetto del presente provvedimento;
- di dare atto** che il Direttore dell'esecuzione del contratto ed il verificatore di conformità verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;

Numero	932	Pag.	
Data	21 DIC. 2017		2

6. **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;
7. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
8. **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. 36/2013.

**Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo**



Per i pareri infrascritti

**Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci**



**Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli**



ATTESTAZIONE DIRIGENTE UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Si attesa di aver preso nota della spesa complessiva per la fornitura triennale, suddivisa in n. 18 lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione, pari ad € 288.027,56 IVA inclusa, come segue:

- quanto a € 96.009,18 (IVA inclusa) nel conto n° 0501130101 del Budget 2018 con sub autorizzazione n° EC-2018/1.152;
- quanto a € 96.009,19 (IVA inclusa) nel conto n° 0501130101 del Budget 2019 con sub autorizzazione n° EC-2019/1.54;
- quanto a € 96.009,19 (IVA inclusa) nel conto n° 0501130101 del Budget 2020 con sub autorizzazione n° EC-2020/1.36;

Numero 932	Pag.
Data 21 DIC. 2017	3

Si attesta di aver preso nota della spesa per la pubblicazione del bando di gara per un importo complessivo presunto di € 3.000,00 IVA inclusa sul conto n° 0521030201 del Bilancio 2017 nella sub-autorizzazione EC.2017/1.1.

Si attesta di aver preso nota della spesa per la pubblicazione degli esiti di gara per un importo complessivo presunto di € 1.500,00 IVA inclusa sul conto n° 0521030201 del Bilancio Preventivo 2018 nella sub-autorizzazione EC.2018/1.1.

X Il Dirigente
Dott. Massimo Del Prete



ATTESTAZIONE DIRETTORE UOC BILANCIO PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI

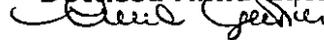
Si attesta:

- che l'importo dell'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., 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;
- la corretta imputazione della spesa al Piano dei Conti ed agli esercizi di competenza.



Il Direttore

Dott.ssa Anna Gattini

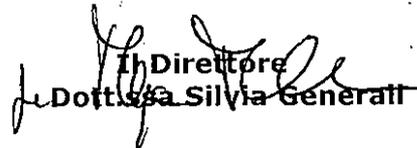


ATTESTAZIONE DIRETTORE UOC CONTROLLO DI GESTIONE

Ad invarianza di assegnazione di risorse economiche da parte della Regione Marche per gli anni 2018, 2019 e 2020, il Direttore del Controllo di Gestione esprime parere di compatibilità economica all'interno dei rispettivi budgets, riservandosi eventuali successivi e separati provvedimenti in caso di varianza del budget assegnato.

Il Direttore

Dott.ssa Silvia Generati



Numero 932	Pag.
Data 21 DIC. 2017	4

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n.50/2016 s.m.i.** 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"*;

La Centrale di Sterilizzazione rappresenta un servizio cardine nella prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali.

In particolare la Centrale è impegnata a sterilizzare tutta la strumentazione chirurgica utilizzata in Azienda mediante procedure che, attraverso metodologie standardizzate, ripetibili e documentabili, consentono di eliminare dagli strumenti chirurgici, dopo il loro utilizzo, qualsiasi microorganismo in grado di creare una condizione patologica a un paziente sottoposto a intervento chirurgico.

Per il corretto e regolare svolgimento delle attività sopra descritte, oltre ad una adeguata dotazione impiantistica e tecnologica, la Centrale necessita di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione.

Ciò posto, in data 3 novembre 2017, la Coordinatrice della Centrale di Sterilizzazione ha trasmesso la progettazione tecnico-estimativa, unitamente al capitolato tecnico ed alla scheda fabbisogno, al fine di consentire a questa UOC di avviare la relativa procedura di scelta del contraente.

Dall'esame della citata documentazione tecnica emerge quanto segue:

1. l'importo complessivo a base d'asta, per la durata di 3 anni, è pari ad € 306.914,61 (comprensivo dell'opzione di acquisto di un ulteriore 30% di materiale rispetto ai quantitativi stimati);
La definizione dei fabbisogni è avvenuta attraverso la rilevazione quali-quantitativa dei dispositivi oggetto di gara. Il progettista ha analizzato il periodo 01/01/2016 - 31/12/2016 e i primi 9 mesi del 2017, per avere a disposizione i dati più recenti ed aggiornati possibili al fine di effettuare una stima dei fabbisogni corretta ed attendibile. Inoltre, stante l'imminente avvio dei lavori di ristrutturazione/aggiornamento dei locali della Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero "San Salvatore" di Pesaro con possibile accentramento delle attività ora realizzate sul Presidio di Fano, e tenuto conto dell'aumento dell'attività chirurgica già registrato nel corrente anno, si è ritenuto opportuno prevedere una opzione di acquisto di un ulteriore 30%, di cui sarà presa nota ed integrazione sul budget dei prossimi anni, al momento dell'eventuale esercizio della stessa;
2. i prezzi unitari utilizzati per la determinazione degli importi a base d'asta sono allineati agli attuali prezzi praticati a questa Azienda; pertanto dalla presente procedura non derivano costi emergenti a carico di questa Azienda ma, trattandosi di importi a base d'asta, è verosimile ottenere economie;
3. in data 06/12/2017 i quantitativi sono stati riesaminati dalla nuova coordinatrice della Centrale di Sterilizzazione.

Numero 932	Pag.
Data 21 DIC. 2017	5

Ciò posto questa UOC ha predisposto la documentazione amministrativa (cfr. bando di gara, disciplinare e capitolato speciale) propedeutica all'avvio del procedimento di scelta del contraente; in particolare, in merito a tale documentazione si evidenzia che:

- con determina n.1032/2016 questa Azienda ha adottato un programma biennale degli acquisti di beni e servizi da effettuarsi negli anni 2017 e 2018, fra i quali rientra, tra le altre, la fornitura oggetto del presente provvedimento;
 - della esigenza di procedere all'acquisizione della fornitura di che trattasi è stata, altresì, data adeguata pubblicità con avviso di pre-informazione pubblicato sul sito Aziendale in data 31/12/2016;
 - tenuto conto che l'importo complessivo stimato è pari ad € 306.914,61 (comprensivo dell'opzione di acquisto pari al 30% - ai sensi dell'art. 35 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.), superiore quindi all'attuale soglia comunitaria (cfr. €209.000,00 IVA esclusa), il RUP ritiene di procedere all'avvio, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, di una procedura concorsuale aperta ad evidenza pubblica di rilevanza europea (definita dagli articoli 3 e 60 del D.lgs n. 50/2016 s.m.i. come la procedura nella quale "qualsiasi operatore economico interessato può presentare un'offerta"); ciò al fine di reperire le migliori condizioni di mercato perseguendo il principio della concorrenzialità e più ampia partecipazione possibile;
 - ai sensi di quanto previsto dall'articolo 51 del D.Lgs. n. 50/2016 il progettista ha suddiviso la fornitura in n. 18 lotti (per ogni singolo lotto, gli articoli ed i quantitativi presunti da fornire sono stati analiticamente specificati nella scheda fabbisogno); pertanto il RUP, nell'esercizio delle proprie competenze e delle proprie funzioni e nel rispetto del principio di economia procedimentale e di economicità dell'azione amministrativa, ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio di un unico procedimento amministrativo articolando la fornitura in n. 18 lotti funzionali distinti e separati e prevedendo l'aggiudicazione per singolo lotto intero non frazionabile;
 - l'aggiudicazione avverrà con il criterio del minor prezzo offerto per ogni singolo lotto intero non frazionabile, ai sensi dell'art 95, comma 4, lett b) del D.Lgs. n.50/2016 s.m.i. trattandosi di forniture di materiali con caratteristiche standardizzate;
 - ai sensi di quanto disposto dall'art. 1331 del codice civile e dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 s.m.i (cfr.: *Le modifiche, nonché le varianti, dei contratti di appalto in corso di validità devono essere autorizzate dal RUP con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante cui il RUP dipende. I contratti di appalto nei settori ordinari e nei settori speciali possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento nei casi seguenti: a) se le modifiche, a prescindere dal loro valore monetario, sono state previste nei documenti di gara iniziali in clausole chiare, precise e inequivocabili, che possono comprendere clausole di revisione dei prezzi. Tali clausole fissano la portata e la natura di eventuali modifiche nonché le condizioni alle quali esse possono essere impiegate, facendo riferimento alle variazioni dei prezzi e dei costi standard, ove definiti. Esse non apportano modifiche che avrebbero l'effetto di alterare la natura generale del contratto o dell'accordo quadro... omissis*), il disciplinare di gara ed il capitolato speciale prevedono l'esercizio dell'opzione di acquisto di un ulteriore quantitativo di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione, fino alla concorrenza del 30% del quantitativo presunto;
- Nel rispetto del principio di trasparenza tale opzione di acquisto viene subordinata:
- all'emergere di ulteriori necessità;
 - alla vigenza del contratto;
 - alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

Infine si attesta che non risultano attive convenzioni Consip avente ad oggetto i prodotti che

Numero	932	Pag.	
Data	21 DIC. 2017		6

trattasi; pur tuttavia, tenuto conto della durata contrattuale, il RUP ha inserito nel capitolato speciale una clausola di salvaguardia che prevede la facoltà di questa Azienda di recedere anticipatamente dai contratti qualora, durante la validità degli stessi, venga attivata una convenzione Consip o aggiudicata una fornitura identica dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. **di autorizzare**, in ragione delle motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 smi, l'indizione della procedura aperta, finalizzata all'affidamento della fornitura triennale, suddivisa in n. 18 lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione per le esigenze della Centrale di Sterilizzazione dell'AORMN, per importo complessivo stimato in euro 306.914,61 iva esclusa (comprensivo dell'opzione di acquisto prevista dalla documentazione di gara);
2. **di approvare** lo schema di bando integrale di gara (all. n.1), lo schema dell'estratto del bando di gara (all.n.2), lo schema di disciplinare di gara (all. n.3), il capitolato speciale (all. n.4), la scheda fabbisogno e relativi allegati (all.n.5);
3. **di dare atto** che la pubblicazione del bando di gara e gli esiti di gara avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
4. **di dare atto**, in conformità alle disposizioni di cui all'art.15 comma 13, lett. d) del D.L. n.95/2012 e della DGRM n. 1220/2012, che al momento non vi sono, per la Regione Marche, convenzioni attivate da Consip S.p.A. o da altra centrale di committenza regionale di riferimento relative alla fornitura oggetto del presente provvedimento;
5. **di dare atto** che il Direttore dell'esecuzione del contratto ed il verificatore di conformità verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
6. **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.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



- ALLEGATI -

N.5 - allegati presenti in copia cartacea e disponibili agli atti.

- All n. 1 Schema bando integrale;
- All. n.2 Schema dell'estratto del bando di gara;
- All n. 3 Schema disciplinare di gara;
- All. n.4 Capitolato speciale;
- All n. 5 Scheda fabbisogno;

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

SCHEMA Bando di gara - Forniture.

SEZIONE I: Amministrazione Aggiudicatrice I.1) Denominazione e indirizzi: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" P.le Cinelli 4 Pesaro 61121 Italia. Persona di contatto: Dott. Pietro Pio Pignatelli, tel. 0721/366348, pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it - fax 0721/366336; codice NUTS: ITI31. Indirizzo internet: www.ospedalimarchenord.it; **I.3)** Comunicazione: i documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: www.ospedalimarchenord.it. Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato. Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate al seguente indirizzo: Ufficio Protocollo dalla UOC Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'A.O. "Ospedali Riuniti Marche Nord" V.le Trieste, 391 - 61121 Pesaro - Italia. Persona di contatto: Dott. Pietro Pio Pignatelli, tel. 0721/366348 email: pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it - codice NUTS: ITI31. Indirizzi Internet: www.ospedalimarchenord.it. **I.4)** Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Altro tipo: Azienda Ospedaliera. **I.5)** Principali settori di attività: Salute;

SEZIONE II: Oggetto dell'appalto II.1.1) Denominazione conferita all'appalto: procedura aperta per la fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di tre anni; **II.1.2)** Codice CPV principale: _____; **II.1.3)** Tipo di appalto: forniture; **II.1.4)** Breve descrizione: fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione; **II.1.5)** Valore totale stimato: €306.914,61 Iva esclusa (comprensivo dell'opzione di acquisto); **II.1.6)** Informazioni relative ai lotti: questo appalto è suddiviso in lotti: sì; **II.2.3)** Luogo di esecuzione: codice NUTS ITI31; **II.2.4)** Descrizione dell'appalto: fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione; **II.2.5)** Criteri di aggiudicazione: criteri indicati di seguito: Prezzo; **II.2.6)** Valore stimato: €306.914,61 Iva esclusa; **II.2.7)** Durata del contratto d'appalto: durata in mesi 36; il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no; **II.2.10)** informazioni sulle varianti: sono autorizzate varianti: no; **II.2.11)** informazioni relative alle opzioni: opzioni: sì; 30% del valore presunto; **II.2.13)** Informazioni relative ai fondi della UE: l'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi della UE: no; **II.2.14)** Informazioni complementari: per il dettaglio dei lotti e relativi CIG si rinvia al alla documentazione di gara;

SEZIONE IV: Procedura; IV.1.1) Tipo di procedura: aperta; **IV.1.8)** Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici: l'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no; **IV.2.2)** Termine per il ricevimento delle offerte: _____ ore _____; **IV.2.4)** Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte: italiano; **IV.2.6)** Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta: durata in mesi: 6 dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte; **IV.2.7)** Modalità di apertura delle offerte: il giorno _____ ore _____ presso la U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'A.O. "Ospedali Riuniti Marche Nord", Viale Trieste 391 - Pesaro. Informazioni relative alle persone ammesse e alla procedura di apertura: si rinvia al disciplinare di gara. **SEZIONE VI: Altre Informazioni: VI.1)** Informazione relative alla rinnovabilità: si tratta di un appalto rinnovabile: no; **VI.3)** **Informazioni complementari:** Le offerte, presentate secondo le modalità descritte nel disciplinare di gara, dovranno pervenire, ad esclusivo rischio e spese della ditta partecipante, entro e non oltre il termine di cui al punto IV.2.2) del presente bando all'indirizzo di cui al punto I.3) del presente bando. **Farà fede il timbro apposto sul plico sigillato dal protocollo della U.O.C Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica. Offerte pervenute oltre il citato termine verranno escluse.**

E' vietata ogni alterazione della documentazione di gara pubblicata sul sito internet sopra indicato. Per eventuali controversie faranno fede i documenti allegati, quale parte integrante e sostanziale, alla determina di autorizzazione all'indizione della procedura aperta n. ____/DG del __/__/__ di questa Azienda.

Eventuali richieste di chiarimenti inerenti la documentazione di gara dovranno pervenire in forma

scritta (a mezzo fax al n°0721/366336) alla U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica di questa Azienda entro il giorno _____. Le risposte potranno essere fornite periodicamente e comunque entro il giorno _____ mediante pubblicazione sul sito www.ospedalimarchenord.it. Questa Azienda si riserva di pubblicare sul sito internet www.ospedalimarchenord.it eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito internet fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

Questa Azienda si riserva di non procedere all'aggiudicazione qualora i prezzi non siano congrui nonché si riserva la facoltà di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, aggiudicazione parziale, dandone comunicazione alle ditte concorrenti. Tale provvedimento potrà essere posto in essere a insindacabile giudizio di questa Azienda senza che i concorrenti medesimi possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

Per quanto non previsto dal presente bando si rinvia al disciplinare di gara (che forma parte integrante e sostanziale del presente bando) e relativi allegati, al capitolato speciale, al capitolato tecnico e relativi allegati, alle norme del codice civile nonché a tutta la normativa vigente in materia in quanto applicabile. Il Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio VI.4) Procedura di ricorso: VI.4.1) Organismo responsabile delle procedura di ricorso: TAR MARCHE Ancona Italia; VI.5) Data di spedizione del presente bando alla G.U.U.E: ____ / ____ / ____ - Pesaro, ____ / ____ / ____

Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Chiara D'Eusanio.

ESTRATTO BANDO DI GARA - FORNITURE

Ente Appaltante: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" Viale Trieste 391 Pesaro 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica tel. 0721/366348-40-41, fax 0721/366336. Oggetto della gara: fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione occorrente alla Centrale di Sterilizzazione dell'AORMN; importo complessivo stimato €306.914,61 IVA esclusa (fornitura + opzione di acquisto); Verranno escluse offerte superiori agli importi fissati a base d'asta, come meglio specificato nel disciplinare di gara. La fornitura è suddivisa in n. 18 lotti ed i criteri di aggiudicazione: tutti criteri sono indicati nei documenti di gara. Termine e luogo presentazione offerte: entro e non oltre le ore _____ del ___/___/_____ al Protocollo della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica di questa Azienda Viale Trieste 391 (secondo piano) – 61121 Pesaro, pena l'esclusione. Per tutto quanto non previsto dal presente estratto si rinvia al bando integrale di gara e alla documentazione di gara disponibili sul sito www.ospedalimarchenord.it. Data spedizione del bando integrale di gara alla G.U.U.E: ___/___/_____. Pesaro, li ___/___/_____.

Il Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio.

ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINA N° 332
DEL 21 DIC. 2017 COMPOSTO DI N° 13 pagine

ALL. N. 3

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA
Viale Trieste, 391 – 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721-366340/41/6370 – Fax 0721-366336.

**Schema DISCIPLINARE DI GARA EUROPEA
PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO DEGLI
OGGETTI DA STERILIZZARE/STERILIZZATI E LE PROVE DI STERILIZZAZIONE
OCCORRENTE AAL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE
NORD"**

PREMESSE

Il presente disciplinare di gara, allegato al bando di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contiene norme integrative al bando relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, alle modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa e alla procedura di aggiudicazione per la fornitura di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione a soddisfacimento delle necessità di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" AORMN, come meglio specificato nella documentazione di gara allegata.

L'affidamento in oggetto è stato disposto con determina a contrarre n. ___/DG del ___/___/2017 e avverrà mediante procedura aperta con il criterio del minor prezzo offerto ai sensi dell'art 95, comma 4, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 smi.

Il bando è stato trasmesso alla GUUE in data ___/___/2017.

La documentazione di gara comprende:

1. BANDO INTEGRALE DI GARA;
2. DISCIPLINARE DI GARA e relativi allegati
 - B.1) domanda di partecipazione e modulo dichiarazione di atto notorio;
 - B.2) documento di gara unico europeo (DGUE)
 - B.3) modulo offerta;
 - B.4) questionario tecnico;
3. CAPITOLATO SPECIALE DI GARA e relativi allegati
4. DOCUMENTO INFORMATIVO AORMN destinato alle ditte e ai lavoratori autonomi affidatari di lavori redatto ai sensi dell'art.26 del D.Lgs.81/2008 e PATTO DI INTEGRITA';

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio mentre il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

1. Prestazioni oggetto dell'appalto, modalità di esecuzione e importo a base di gara

L'appalto, suddiviso in n. 18 lotti distinti, si compone delle seguenti prestazioni/servizi:

- ✓ fornitura di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione;
- ✓ servizi di
 - consegna, assistenza tecnica post-vendita
 - formazione all'uso

La fornitura dovrà essere effettuata entro i termini di esecuzione previsti dal capitolato speciale e nel rispetto delle modalità dettagliatamente descritte nei suddetti documenti di gara.

Importo complessivo a base d'asta, IVA esclusa per un periodo di anni 3	Importo massimo opzione di acquisto, IVA esclusa	Importo complessivo stimato (fornitura + opzione)
Euro 236.088,16	Euro 70.826,45	Euro 306.914,61

Per il dettaglio si rinvia al prospetto riepilogativo allegato ed alla scheda fabbisogno.

Offerte di importo superiore all'importo complessivo a base d'asta di ogni singolo lotto verranno escluse.

Le modalità ed i presupposti per l'esercizio del diritto di opzione sono disciplinati dall'art. 2 del capitolato speciale.

2. SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA

2. Sono ammessi alla gara gli operatori economici di cui agli artt. 45, 47 e 48 del Codice in possesso dei requisiti prescritti dal successivo paragrafo 3

3. REQUISITI

3.1 Non è ammessa la partecipazione alla gara di concorrenti per i quali sussistano le cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

3.2 Per la partecipazione alla presente procedura gli operatori economici dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- **requisiti di idoneità professionale (cfr. art. art. 83, comma 3 del D.Lgs. 50/2016):** iscrizione nel registro della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura. In caso di operatore economico di altro Stato membro si rinvia a quanto previsto dal citato comma 3 dell'art. 83 del Codice;

3.3 Ai sensi dell'art. 89 del Codice, il concorrente singolo, consorziato, raggruppato o aggregato in rete può dimostrare il possesso del requisito di idoneità professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto. Si rinvia integralmente a quanto disposto dal citato art. 89 del Codice.

4. MODALITA' DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, di idoneità professionale e di capacità economica e finanziaria avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile

dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (nel prosieguo, ANAC) con la delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012 e ss.mm.ii.

Questa Azienda si riserva comunque di attivare anche le verifiche direttamente dalle PP.AA. certificanti

5. PRESA VISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA

5.1. Tutta la documentazione elencata in premessa è disponibile sul seguente sito internet aziendale: <http://www.ospedalimarchenord.it>.

6. CHIARIMENTI

6.1. È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare al RUP, esclusivamente a mezzo pec: aomarchenord@emarche.it e via mail ai seguenti indirizzi: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it e pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it entro e non oltre il _____.

Si precisa di inserire, per la richiesta di chiarimenti, il seguente oggetto: **“Richiesta chiarimenti Fornitura materiale di sterilizzazione”**.

Non saranno, pertanto, fornite risposte ai quesiti pervenuti successivamente al termine indicato.

6.2. Le richieste di chiarimenti dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte potranno essere fornite periodicamente e comunque entro il _____ mediante pubblicazione di un documento denominato *“fornitura materiale di sterilizzazione_ Chiarimenti”*, sul sito internet: <http://www.ospedaliriunitimarchenord.it>.

6.3. Questa Azienda si riserva di pubblicare nel sito Aziendale eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

6.4. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati tutti i chiarimenti pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e tutte le integrazioni/modifiche/rettifiche apportate dalla Stazione Appaltante alla documentazione di gara pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara.

7. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

7.1 La domanda di partecipazione e le restanti dichiarazioni sostitutive di atto notorio richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara:

- a) devono essere rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. in carta semplice, con la sottoscrizione del dichiarante (rappresentante legale del candidato o altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente il candidato stesso); a tale fine le stesse devono essere corredate dalla copia di un documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità; per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti;
- b) potranno essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentati ed in tal caso va allegata copia conforme all'originale della relativa procura;
- c) devono essere rese e sottoscritte dai concorrenti, in qualsiasi forma di partecipazione, singoli, raggruppati, consorziati, aggregati in rete di imprese, ancorché appartenenti alle eventuali imprese ausiliarie, ognuno per quanto di propria competenza.

Ai fini della presentazione della domanda di partecipazione e della restanti dichiarazioni richieste gli operatori economici potranno utilizzare apposito modulo allegato al presente (all. n.1)

7.2. Le dichiarazioni inerenti il possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 e 83 del D.Lgs. 50/2016 (cfr. punto 3 del presente disciplinare) devono essere rese mediante compilazione del modello

DGUE di cui all'art. 85 del D.Lgs.50/2016 compilato secondo le modalità indicate nel Regolamento UE del 05/01/2016 (scaricabile dal sito internet aziendale);

7.3 La documentazione da produrre, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autenticata o in copia conforme ai sensi rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/00 s.m.i.;

7.4. In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza;

7.5. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana con allegata dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/00 sm.i., di conformità all'originale. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

8. COMUNICAZIONI

8.1. Salvo quanto disposto nel paragrafo 6 del presente disciplinare (Chiarimenti), tutte le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC indicati dai concorrenti. Ai sensi dell'art. 76 del Codice in caso di indicazione di indirizzo PEC le comunicazioni verranno effettuate in via esclusiva /o principale attraverso PEC

8.2. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

8.3. In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

9. SUBAPPALTO

9.1. Il concorrente deve indicare nel DGUE (cfr. parte II "Informazioni sull'operatore economico" lett. D) le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

9.2 Ai sensi del comma 7 del citato art. 105 del D.Lgs. 50/2016 al momento del deposito del contratto di subappalto presso questa Azienda l'aggiudicatario dovrà fornire la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.

10. ULTERIORI DISPOSIZIONI

10.1. E' facoltà della stazione appaltante di non procedere all'aggiudicazione della gara qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto o, se aggiudicata, di non stipulare il contratto d'appalto;

10.2. L'offerta vincolerà il concorrente per almeno 6 (sei) mesi decorrenti dal termine indicato nel bando per la scadenza della presentazione dell'offerta, salvo proroghe richieste dalla stazione appaltante e comunicate sul sito internet aziendale;

10.3. Fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti e l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, il contratto di appalto verrà stipulato decorso il termine di 35 giorni dalla data in cui l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace. Le spese relative alla stipulazione del contratto sono a carico dell'aggiudicatario;

10.4. La stipulazione del contratto è comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed al controllo del possesso dei requisiti prescritti. E' fatta salva la facoltà di sottoscrivere i contratti sotto condizione risolutiva dell'esito positivo della verifica dei requisiti;

10.5. Le spese relative alla pubblicazione del bando di gara e dell'avviso d'esito sulla Gazzetta Ufficiale italiana sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate a questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Per una maggiore trasparenza questa Azienda comunicherà, unitamente ai chiarimenti richiesti di cui al punto 6 del presente disciplinare, l'importo sostenuto per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara;

11. GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

11.1. L'offerta dei concorrenti deve essere corredata, a pena di esclusione, da *garanzia provvisoria*, nel rispetto e con le modalità di cui all'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo a base d'asta del lotto per il quale si presenta offerta.

11.2 Nell'ipotesi in cui la garanzia provvisoria venga presentata in contanti si forniscono i seguenti dati:

- a. versamento presso Banca della Marche c.corrente di tesoreria n. 2100400 intestato ad Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" – IBAN: IT57 X 06055 13310 000000028325;

Nel caso di appalto suddiviso in lotti, il concorrente che intenda partecipare a più di un lotto può presentare un'unica cauzione provvisoria purché la stessa indichi i lotti per i quali viene presentata offerta.

11.3. L'offerta dovrà essere altresì corredata, a pena di esclusione, dall'*impegno di un fideiussore* nel rispetto e con le modalità di cui al citato art. 93, comma 8 del Codice;

12. PAGAMENTO A FAVORE DELL'AUTORITÀ

12. I concorrenti devono effettuare il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità in ragione dell'importo complessivo previsto per ogni singolo lotto (comprensivo dell'importo dell'opzione) per gli importi e le modalità stabiliti da ANAC.

La mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento costituisce causa di esclusione dalla procedura di gara.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E CRITERI DI AMMISSIBILITÀ DELLE OFFERTE

13.1. Il plico contenente l'offerta e la documentazione richiesta deve essere, a pena di esclusione, sigillato e deve pervenire, entro le ore _____ del giorno _____, esclusivamente all'indirizzo di seguito indicato: U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", Ufficio Protocollo - V.le Trieste, 391 (secondo piano), 61121 Pesaro (orario: dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 13.30).

Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come striscia incollata o ceralacca o piombo, tale da rendere chiusi il plico e le buste, attestare l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

13.2. E' altresì facoltà dei concorrenti consegnare a mano il plico, dalle ore 8.30 alle ore 13.30 tutti i giorni (escluso il sabato) presso l'ufficio protocollo della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica sito in V.le Trieste, 391 Pesaro (secondo piano).

Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio dei mittenti.

13.3. Il plico deve recare, all'esterno, le informazioni relative all'operatore economico concorrente e riportare la dicitura "*Procedura aperta per la fornitura di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare - lotto/i n. _____*". Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva (raggruppamenti temporanei di impresa, consorzio ordinario, aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete, GEIE) vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti, già costituiti o da costituirsi.

13.4. Il plico deve contenere al suo interno tre buste chiuse e sigillate, recanti l'intestazione del mittente, l'indicazione dell'oggetto dell'appalto e la dicitura, rispettivamente: 1) "A - Documentazione amministrativa"; 2) "B - Offerta tecnica e Offerta economica".

13.5. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara, non verranno prese in considerazione le offerte in alternativa.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella busta "A – Documentazione amministrativa" devono essere contenuti i seguenti documenti in copia cartacea e su supporto informatico (CD/DVD):

14.1. **domanda di partecipazione**, sottoscritta, a pena di esclusione, dal legale rappresentante del concorrente; la domanda può essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante ed in tal caso va allegata, a pena di esclusione, copia conforme all'originale della relativa procura;

Si precisa che:

14.1.1. nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, la domanda, a pena di esclusione, deve essere firmata da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

14.2. **dichiarazione sostitutiva** di atto notorio resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, con la quale il concorrente, a pena di esclusione:

- dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- accetta, a pena di esclusione, il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 6 novembre 2012, n. 190);
- accetta, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara di cui alle premesse del presente disciplinare di gara;
- attesta di aver perfetta conoscenza dell'ubicazione delle strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" interessate alla fornitura e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sull'esecuzione della fornitura;

inoltre il concorrente è tenuto a *(tali dichiarazioni non sono da ritenersi essenziali)*:

- autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara; (oppure)
non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle giustificazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. La stazione appaltante si riserva di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati;
- attestare di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Per la domanda di partecipazione e per le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti 14.1 e 14.2 il concorrente/i ha facoltà di utilizzare il modulo predisposto da questa Azienda e messo a disposizione sul sito aziendale (cfr. modulo domanda di partecipazione e modulo dichiarazione di atto notorio – all. B.2 al presente disciplinare);

14.3. **DGUE** debitamente compilato e sottoscritto con le modalità di cui al regolamento UE 2016/7 del 05/01/2016;

14.4. **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP;

14.5. a pena di esclusione, documento attestante la **cauzione provvisoria** di cui il paragrafo 11;

14.6 a pena di esclusione, **impegno del fideiussore**;

14.7. **ricevuta di pagamento** del contributo a favore dell'Autorità di cui al paragrafo 12 del presente disciplinare di gara. La mancata comparsa di detto pagamento sarà causa di esclusione;

INDICAZIONI PER I CONCORRENTI CON IDONEITÀ PLURISOGGETTIVA E I CONSORZI: si rinvia a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016.

14.8. Nelle ipotesi di mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo trova applicazione l'art. 83, comma 9 del Codice.

14.9. *Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, questa Azienda ne richiederà comunque la regolarizzazione.*

14.10 Le parti del DGUE da compilare sono le seguenti: _____

15. DOCUMENTAZIONE TECNICA E OFFERTA ECONOMICA

15.1. Le imprese concorrenti sono tenute a presentare, oltre alla documentazione tecnica, dettagliatamente indicata nelle schede tecniche allegate al capitolato speciale anche il **questionario tecnico debitamente compilato**.

Si precisa che la compilazione del questionario tecnico è da intendersi quale dichiarazione sostitutiva di certificazione/di atto notorio ai sensi del DPR 445/2000 smi; pertanto nelle ipotesi in cui verranno riscontrate false dichiarazioni troverà applicazione la vigente normativa in materia (decadenza dal beneficio conseguito a seguito della dichiarazione mendace e segnalazione all'autorità giudiziaria).

La documentazione tecnica dovrà essere fornita sia in formato cartaceo sottoscritto (in caso di rilegatura a caldo dei documenti componenti la documentazione tecnica, e quindi con fogli inamovibili, è possibile sottoscrivere unicamente la prima e ultima pagina di ciascuna rilegatura) sia in formato elettronico firmata digitalmente su CD-ROM/chiavetta USB non riscrivibile in 3 copie contenenti la documentazione cartacea presentata.

La documentazione tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta da tutti i concorrenti da tutti gli operatori economici che costituiranno i raggruppamenti temporanei o i consorzi ordinari di concorrenti.

15.2 Le imprese concorrenti sono tenute a presentare, oltre alla documentazione tecnica di cui al punto 15.1, l'offerta economica, predisposta secondo lo schema allegato al presente disciplinare di gara (all.n.B 3). L'offerta economica, a pena di esclusione, deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore; nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta, a pena di esclusione, da tutti i soggetti partecipanti.

15.3. All'interno della busta "B-documentazione tecnica ed offerta Economica", il concorrente può inserire, in separata busta chiusa e sigillata, le giustificazioni di cui all'art. 97 Codice. La busta dovrà riportare esternamente le indicazioni del concorrente ovvero la denominazione o ragione sociale dell'impresa e la seguente dicitura "giustificazioni". La mancata produzione anticipata delle giustificazioni non costituisce causa di esclusione dalla gara.

16. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

16.1. Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto intero non frazionabile, in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo complessivo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016 e smi.

Non saranno prese in esame offerte in alternativa; offerte parziali e/o condizionate verranno escluse.

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. :

16.2. Operazioni di gara; graduatoria provvisoria e definitiva:

16.2.1. La prima seduta pubblica avrà luogo presso la UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica il giorno _____ alle ore _____

I legali rappresentanti delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega, loro conferita da suddetti legali rappresentanti potranno rendere dichiarazioni a verbale. Le operazioni di gara potranno essere aggiornate ad altra ora o ai giorni successivi.

16.2.2. Il RUP o persona da questi delegata, alla presenza di due testimoni della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica procederà alla verifica della tempestività dell'arrivo dei plichi inviati dai concorrenti, della loro integrità e, una volta aperti, al controllo della completezza e della correttezza formale della documentazione amministrativa, come di seguito descritto.

16.2.3. Il RUP, in seduta pubblica sulla base della documentazione contenuta nella busta "A - Documentazione amministrativa", procederà come segue:

a) verifica la correttezza e la completezza della documentazione.

Il RUP, come previsto dalla deliberazione dell'ANAC n.1 del 08/01/2015 procede all'immediata all'esclusione nelle ipotesi di incertezza assoluta sulla provenienza dell'offerta o altre irregolarità relative alla chiusura dei plichi, tali da far ritenere, secondo le circostanze concrete, che sia stato violato il principio di segretezza delle offerte; il RUP procederà altresì all'esclusione in caso di assenza dei requisiti di partecipazione richiesti;

b) verifica che i consorziati per conto dei quali i consorzi di cooperative e artigiani e consorzi stabili concorrono, non abbiano presentato offerta in qualsiasi altra forma ed in caso positivo ad escludere dalla gara il consorzio ed il consorziato;

c) verifica che nessuno dei concorrenti partecipi in più di un raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, ovvero anche in forma individuale qualora gli stessi abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento, aggregazione o consorzio ordinario di concorrenti e in caso positivo ad escluderli dalla gara;

d) estrazione a sorte di uno dei parametri di riferimento per il calcolo della soglia di anomalia, ai sensi del comma 2 dell'art. 97 del D.Lgs. 50/2016 smi; qualora il numero di offerte ammesse sia pari o superiore a 5;

16.2.4. I requisiti di idoneità professionale di cui al punto 3 del presente disciplinare potranno essere comprovati con i mezzi di prova di cui all'art. 84 del D.Lgs. 50/2016 smi;

16.2.5 Il RUP si riserva la facoltà di invitare i concorrenti a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione amministrativa presentata.

16.2.6 Nella medesima seduta pubblica il RUP procederà all'apertura delle "buste B" presentate dagli operatori economici ammessi, alla lettura delle offerte economiche ed alla formazione, per singolo lotto, della **graduatoria provvisoria**;

16.2.7 In sedute riservate il RUP, coadiuvato da personale interno all'Azienda Ospedaliera, esperto in materia, procederà all'accertamento tecnico di conformità dei prodotti offerti dalle imprese prime in graduatoria; tale accertamento tecnico verrà effettuato sulla base della documentazione tecnica presentata.

Il RUP si riserva di richiedere idonea campionatura gratuita dei prodotti offerti. La campionatura richiesta ha il solo scopo di consentire un più approfondito accertamento tecnico con funzione probatoria e dimostrativa.

L'esame del campione avverrà in contraddittorio fra il personale di questa Azienda e lo specialist/tecnico delegato dall'operatore economico partecipante; all'esito di tale verifica verrà redatto apposito verbale che verrà sottoscritto dai presenti.

A tal proposito si richiama, ancora una volta, l'attenzione degli operatori economici ad una corretta e veritiera compilazione del questionario tecnico.

La campionatura dovrà essere consegnata con le modalità e nel luogo che verranno indicati nell'eventuale lettera di richiesta.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirala a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

16.2.8. Qualora, a seguito dell'accertamento tecnico, venga constatato che il prodotto offerto non possiede tutti i requisiti di minima richiesti, il RUP procederà all'esclusione dell'offerta del prodotto non conforme e con l'accertamento tecnico dei prodotti offerti dall'impresa che segue in graduatoria.

Si procederà all'accertamento tecnico fino all'individuazione di prodotti conformi;

16.2.9 L'esito dell'accertamento tecnico verrà pubblicato sul sito internet con la contestuale pubblicazione della graduatoria definitiva.

16.2.10 Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti siano uguali, si procederà a richiedere una migliorata; se, all'esito della migliorata, le offerte sono uguali si procederà mediante sorteggio.

16.2.11 Nell'ipotesi in cui le offerte delle imprese provvisoriamente aggiudicatarie siano anomale il RUP procederà ai sensi di quanto previsto dall'art. 97 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.

17. AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP predispose il provvedimento di aggiudicazione definitiva che verrà adottato dal Direttore Generale.

18. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

19. STIPULAZIONE CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI E CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Per i tempi e per la formalizzazione del contratto si rinvia agli artt. 32 e 77 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.

In particolare si procederà alla formalizzazione contrattuale mediante sottoscrizione con modalità elettronica di contratto/scrittura privata tra le parti, il cui schema fa parte della documentazione di gara.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la formalizzazione contrattuale sono ad esclusivo carico, senza diritto di rivalsa, dell'impresa aggiudicataria.

La formalizzazione contrattuale svincola automaticamente la cauzione provvisoria presentata in sede di gara dall'impresa aggiudicataria; non si procederà pertanto alla restituzione della medesima.

Questa Azienda si riserva:

1. la facoltà di procedere alla sottoscrizione del contratto sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016;

2. di procedere all'esecuzione del contratto in via d'urgenza nelle ipotesi di cui all'art. 32 del D.Lgs. 50/2016;

3. di non procedere alla sottoscrizione del contratto con la/e società aggiudicataria/e qualora, nelle more della medesima sottoscrizione, venga avviata una convenzione Consip o aggiudicata dal soggetto aggregatore una fornitura identica a quella oggetto della presente procedura avente condizioni economiche migliorative.

Si precisa che l'esercizio del diritto di opzione di cui all'art. 2 del capitolato speciale è subordinato alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

20. GARANZIE DI ESECUZIONE

L'impresa/e aggiudicataria/e dovrà/nno prestare cauzione definitiva ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. 50/2016

In caso di RTI la polizza dovrà essere intestata all'impresa capogruppo, in qualità di mandataria del raggruppamento, e dovranno essere espressamente indicate e garantite tutte le imprese facenti parte dello stesso.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dall'impresa, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e pertanto resta inteso che l'Azienda ha diritto di rivalersi sulla cauzione anche per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della cauzione dovesse ridursi per effetto dell'applicazione delle penali, o per qualsiasi altra causa, l'impresa dovrà provvedere al suo reintegro entro i termine di 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del periodo di garanzia offerto in sede di gara. Lo svincolo della cauzione definitiva anzidetta sarà disposto da questa Azienda su espressa richiesta dell'impresa aggiudicataria solo dopo l'attestazione di corretta e regolare esecuzione della fornitura.

21. ALTRE NORME

L'aggiudicazione diverrà definitiva dopo l'approvazione delle risultanze da parte di questa Azienda.

Questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi o qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi art. 95, comma 12 del D.Lgs.50/2016; adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.

Per quanto non previsto dal bando di gara e dal presente disciplinare di gara, si rinvia alla documentazione di gara elencata in premessa, al codice civile nonché alla normativa vigente in materia.

Per qualsiasi informazione rivolgersi alla U.O.C. Gestione approvvigionamento di beni e servizi e logistica, tel. 0721/366340-6341-6348; fax: 0721/366336.

**Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio**

MODULO OFFERTA.

Il sottoscritto _____, nella sua qualità di legale rappresentante della ditta _____, con sede legale in _____, via _____, C.F./P.Iva _____, in relazione alla procedura aperta per la fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione, occorrenti all' A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord dichiara di approvare e di accettare senza riserva alcuna tutte le clausole e condizioni contenute nella documentazione di gara. Premesso quanto sopra il sottoscritto in nome e per conto della ditta da lui rappresentata si impegna ad eseguire la fornitura in oggetto, per i seguenti lotti _____, alle condizioni economiche di seguito indicate.

I costi della sicurezza legati all'attività di impresa, non soggetti a ribasso, sono pari ad € _____

(n.b.= l'indicazione dei costi della sicurezza sono previsti a pena di esclusione)

I costi della manodopera sono pari ad € _____

Lotto 1 - BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO, CARTA MEDICAL GRADE E TNT - imprto a base d'asta € 38.863,30

misure	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo triennale (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
15x27	buste	12000				
20,5x40	buste	1500				
10x27	buste	78000				
15x40	buste	3000				
15x5x46	buste	1200				
20x5,5x50	buste	1200				
30x8x55	buste	1200				
7,5x100	metri	30				
10x100	metri	30				
15x100	metri	312				
20x100	metri	216				
25x100	metri	108				
30x100	metri	0				
15x5x100	metri	264				
20x5,5x100	metri	312				
25x6,5x100	metri	144				
30x8x100	metri	96				
40x8x100	metri	12				
120x120	fogli	6600				
60x60	fogli	600				
100x100	fogli	31500				
90x90	fogli	9000				
120 x 120	fogli	26400				
100 x 100	fogli	39000				
90 x 90	fogli	18000				
60x60	fogli	10500				
importo complessivo offerto, IVA esclusa						

Lotto 2 - PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA 24/48 H - Importo a base d'asta € 6900,00

U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
nr. Prove	1200				
importo complessivo offerto, IVA esclusa					

Lotto 3 - TEST DI BOWIE DICK ELETTRONICO - Importo a base d'asta € 32.370,00

U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
nr. Prove	7800				
importo complessivo offerto, IVA esclusa					

Lotto 5 - PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA RAPIDA (a 3 ore) - Importo a base d'asta € 6240,00

U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
nr. prove	240				

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 6 - CARTONCINI PROTEGGI STRUMENTI - Importo a base d'asta € 10.920,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
5x12	nr.	30000				
9x18	nr.	6000				

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 4 - NASTRO INDICATORE PER VAPORE AD ALTA' ADESIVITA' - Importo a base d'asta € 54,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	metri	1800				

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 9 - INTEGRATORI CHIMICI PER VAPORE - Importo a base d'asta € 22992,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr.	240000				

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 14 - DISPOSITIVI DI PROVA DEL PROCESSO PER CORPI CAVI + INDICATORI - Importo a base d'asta € 2.997,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr.	8100	0,370			

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 7 - ETICHETTE AUTOADESIVE PER CONTAINER - Importo a base d'asta € 2182,50

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr. etichette	45000	0,049			

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 8 - BUSTE PER TRASPORTO - Importo a base d'asta € 16245,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
30x50	buste	54000				
40x60	buste	54000				
60x90	buste	9000				

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 10 - FILTRI IN CARTA MONOUSO - importo a base d'asta € 2336,40

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
24x24	filtri	3000	0,100			
24x24	filtri	300	0,068			
diam.cm 20	filtri	12000	0,048			
52x24	filtri	6000	0,240			

importo complessivo offerto, IVA esclusa

Lotto 11 - SIGILLI PER CONTAINER - Importo a base d'asta € 19800,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr. Sigilli	42000				

	nr. Sigilli	78000				
	nr. Sigilli	6000				
				<u>importo complessivo offerto, IVA esclusa</u>		

Lotto 13 - INTEGRATORI CHIMICI PER ETO - Importo a base d'asta € 109,20

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr	600				
				<u>importo complessivo offerto, IVA esclusa</u>		

Lotto 16 - TEST PER IL CONTROLLO DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELLE LAVASTRUMENTI - Importo a base d'asta € 22.260,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr.	21000				
				<u>importo complessivo offerto, IVA esclusa</u>		

Lotto 12 - ROTOLI IN TYVEK - Importo a base d'asta € 325,26

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
mm.100	metri	12				
mm.150	metri	24				
mm.200	metri	24				
mm.250	metri	36				
mm.350	metri	36				
mm.400	metri	36				
mm.500	metri	18				
				<u>importo complessivo offerto, IVA esclusa</u>		

Lotto 15 - TEST PER IL CONTROLLO GIORNALIERO PER SALDATRICI PER LA QUALIFICAZIONE OPERATIVA (OO) - Importo a base d'asta € 1.080,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr.	6000				
				<u>importo complessivo offerto, IVA esclusa</u>		

Lotto 17 - PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA SUPER RAPIDA PER VAPORE - Importo a base d'asta € 46800,00

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr. Prove	1800				
				<u>importo complessivo offerto, IVA esclusa</u>		

Lotto 18 - FILTRI PER CONTAINER CBM ANODIZZATI - Importo a base d'asta € 3613,50

	U.M.	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	codice del prodotto offerto	unità minima di imballo
	nr.	32850				
				<u>importo complessivo offerto, IVA esclusa</u>		

Procedura aperta

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

per la fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione dell'PAORMN.

Durata: 36 mesi

Struttura Competente	<i>UOC Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica</i> Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/3663441/70/40 fax 366336)
Responsabile fase istruttoria	<i>Dott. Pietro Pio Pignatelli</i> Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/366348 fax 366336) <i>pietropio.pignatelli@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>

Art. 1 – OBIETTIVI E OGGETTO

Obiettivi

Obiettivo di questo capitolato è quello di consentire a questa Azienda l'acquisizione di materiale per il confezionamento e prove di sterilizzazione che consentano alla Centrale di Sterilizzazione di svolgere le proprie attività destinate alla prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali.

In particolare la Centrale è impegnata a sterilizzare tutta la strumentazione chirurgica utilizzata in Azienda mediante procedure che, attraverso metodologie standardizzate, ripetibili e documentabili, consentono di eliminare dagli strumenti chirurgici, dopo il loro utilizzo, qualsiasi microorganismo in grado di creare una condizione patologica a un paziente sottoposto a intervento chirurgico.

Per il corretto e regolare svolgimento delle attività sopra descritte, oltre ad una adeguata dotazione impiantistica e tecnologica, la Centrale necessita di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione.

Oggetto:

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto la fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione.

Il materiale oggetto della presente gara è suddiviso in lotti. Per ogni singolo lotto gli articoli ed i quantitativi presunti da fornire, nonché l'importo complessivo presunto a base d'asta, sono analiticamente specificati nella scheda fabbisogno allegata (all. C.1) composta da n.18 schede tecniche, quale parte integrante e sostanziale.

Per i quantitativi da fornire si rinvia a quanto indicato all'art. 2 del presente capitolato.

La merce oggetto della presente fornitura dovrà essere somministrata a seconda delle effettive esigenze delle strutture con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità del contratto.

Ai fini della presente gara resta inteso quanto segue: per **PRODOTTO** si intende un insieme omogeneo di beni/articoli (es. Buste piatte in accoppiato carta/plastica), per **ARTICOLO** si intendono i singoli beni richiesti.

I singoli articoli sono identificati dal CODICE ARTICOLO INTERNO (esempio: Particolarmente "buste piatte in accoppiato carta/film plastico di dimensioni cm 15x27" è contrassegnato dal codice articolo 202812).

Ai fini del presente capitolato si intende per:

- **Appalto:** affidamento della fornitura oggetto del presente capitolato;
- **fornitura:** fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati, le prove di sterilizzazione e prodotti per lava strumenti professionali.
- **Azienda:** l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro;
- **Impresa:** l'Impresa concorrente o aggiudicataria dell'appalto;

Art. 2 - IMPORTO DELLA FORNITURA, OPZIONE D'ACQUISTO E DURATA

La fornitura è articolata in n. 18 lotti non frazionabili; i prodotti e le quantità, sono indicati nella "Scheda Fabbisogno" allegata al presente Capitolato Speciale quale parte integrante e sostanziale ove sono specificati i rispettivi importi annui in euro al netto dell'IVA, validi come base d'asta.

Importo complessivo della fornitura:

Importo complessivo a base d'asta, IVA esclusa per un periodo di anni 3	Importo massimo opzione di acquisto, IVA esclusa	Importo complessivo stimato (fornitura + opzione)
Euro 236.088,16	Euro 70.826,45	Euro 306.914,61

Opzione d'acquisto ai sensi dell'art. 1331 c.c.

Questa Azienda procederà all'aggiudicazione definitiva della fornitura dettagliatamente descritta nell'offerta economica per le quantità ivi indicate e per gli importi a base d'asta ivi indicati riservandosi sin d'ora di procedere, in vigenza del contratto, all'acquisto dall'operatore economico aggiudicatario, di ulteriori quantitativi, pari al 30% dei prodotti aggiudicati, corrispondente all'importo massimo sopra indicato quale "opzione d'acquisto".

In tale ipotesi l'aggiudicatario sarà obbligato a fornire gli ulteriori quantitativi di prodotto alle stesse condizioni tecniche ed economiche di aggiudicazione ed alle medesime condizioni contrattuali di cui al presente capitolato speciale.

L'opzione di acquisto è subordinata:

- all'emergere di ulteriori necessità;
- alla vigenza del contratto;
- alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

Durata della fornitura:

La fornitura avrà una durata di anni 3 (TRE) decorrenti dalla data che verrà espressamente indicata nel contratto di fornitura.

Decorsi almeno 35 (trentacinque) giorni dall'aggiudicazione definitiva si procederà alla sottoscrizione del contratto.

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.

Art. 3 - FABBISOGNO PRESUNTO

Le quantità previste, suddivisi per singole tipologie, sui quali dovrà essere dimensionata l'offerta, sono dettagliatamente indicati nella scheda fabbisogno alla 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'PAORMN richiederà, in misura non superiore/inferiore al 20% dell'importo massimo stimato (inclusa l'opzione d'acquisto), senza sollevare eccezioni a riguardo o pretendere indennità di sorta.

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

- avvio dei lavori, di ristrutturazione/aggiornamento dei locali della Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero "San Salvatore" di Pesaro;
- 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 la fornitura di cui alla presente gara;
- 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 alla presente gara 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 – PREZZI

Il prezzo degli articoli offerti si intende per merce resa franco Magazzino Economico dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro, imballo gratis, comprensivo di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura e sulle prestazioni da rendere. E' escluso dal prezzo la sola aliquota IVA, la cui percentuale deve essere sempre chiaramente indicata dalla Ditta.

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 s.m.i., 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.

Art. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE

Il materiale oggetto della presente fornitura deve essere conforme a quanto richiesto nelle schede allegate, alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

In particolare si richiamano le Ditte offerenti al rispetto obbligatorio delle normative inerenti la sterilizzazione e la marcatura CE dei prodotti in base al D.M. 93/42 e s.m.i.

I beni offerti/consegnati devono essere conformi per caratteristiche tecniche a quanto richiesto nei relativi allegati tecnici.

La ditta aggiudicataria si impegna a consegnare, per ogni lotto, beni identici per qualità e confezione a quelli offerti ed eventualmente presentati come campionatura ed aggiudicati in gara (fatta salve eventuali eccezioni e deroghe analiticamente previste nel presente capitolato) e che abbiano, comunque, al momento della consegna, una validità residua di utilizzo pari ad almeno i 3/4 della loro validità complessiva di utilizzo.

Ogni eventuale modifica in corso di fornitura degli articoli offerti in sede di gara, dovrà essere preventivamente autorizzata alla UOC Gestione Approvvigionamenti beni e servizi ed attività economiche di questa Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui gli articoli aggiudicati vengano sostituiti (cessata produzione del codice offerto, ecc.) o affiancati da altri più recenti, sarà facoltà dell'Azienda acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo convenuto in gara, ovvero rifiutarli, quando con proprio giudizio insindacabile l'Azienda giudichi i nuovi articoli non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 6 – SERVIZIO DI ASSISTENZA POST- VENDITA

Le Ditte aggiudicatrici dovranno garantire un servizio di assistenza post-vendita ossia dovrà provvedere a quanto di seguito riportato:

- addestramento del personale sull'utilizzo dei vari prodotti forniti;
- assistenza e supporto tecnico di personale specializzato all'avvio della fornitura;
- assistenza periodica programmata e su richiesta entro 72 ore dalla chiamata;
- nomina di un referente reperibile h24.

Dovranno inoltre essere fornite informazioni sulla movimentazione dei prodotti con indicazione dei lotti di produzione e le date di scadenza per la rintracciabilità del prodotto.

Art. 7 - FORNITURA IN COMODATO D'USO GRATUITO

Nel caso in cui i pacchi test biologici monouso a lettura 24/48 h offerti e aggiudicati non siano compatibili con gli incubatori in uso nella Centrale di Sterilizzazione di questa Azienda Ospedaliera (produzione 3M) la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a fornire in comodato d'uso gratuito da n. 4 (quantitativo minimo) a n.7 (quantitativo massimo) **incubatori** necessari per il fabbisogno alle Centrale di Sterilizzazione.

Nel caso in cui i pacchi test biologici monouso a lettura rapida offerti e aggiudicati non siano compatibili con gli incubatori in uso nella Centrale di Sterilizzazione di questa Azienda Ospedaliera (produzione 3M) la Ditta Aggiudicataria sarà tenuta a fornire in comodato d'uso gratuito da n. 1 (quantitativo minimo) 2 (quantitativo massimo) **incubatori per test a lettura rapida** necessario per il fabbisogno di questa Centrale di Sterilizzazione.

Tutti i materiali forniti devono essere conformi alle norme di impiego. E' necessaria la marcatura CE e la rispondenza alla Direttiva "Dispositivi Medici" 93/42 per tutti gli apparecchi forniti e costruiti.

La consegna delle attrezzature di cui al presente articolo dovrà essere effettuata a cura della Ditta aggiudicataria presso la Centrale di Sterilizzazione di questa Azienda Ospedaliera entro 30 (trenta) giorni naturali, consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

Le attrezzature di cui al presente articolo devono essere consegnate comprensive di tutti gli accessori comunque necessari per il pieno funzionamento, dovranno essere installate e pienamente funzionanti e pronte all'uso nel locale di utilizzo.

Il documento comprovante l'avvenuta consegna dovrà essere firmato dal Servizio ricevente, con firma leggibile e dovrà recare la data di ricevimento. Quanto sopra si rende necessario anche ai fini dell'applicazione di eventuali penali.

Resta inteso che sono a totale carico della Ditta aggiudicataria tutti i rischi e le spese inerenti e conseguenti l'imballaggio, il trasporto, la consegna, l'installazione a perfetta regola d'arte, la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature di cui al presente punto, nonché la riparazione di guasti che dovessero verificarsi anche in conseguenza all'uso, finché corretto dei beni.

In caso di guasto sarà cura della Ditta aggiudicataria provvedere alla riparazione entro le 24 ore, qualora necessitasse di un tempo di riparazione superiore la Ditta si impegna a fornire attrezzature sostitutive di identiche caratteristiche; senza ulteriori oneri a carico di questa Azienda.

Ad installazioni avvenute la Ditta Appaltatrice dovrà provvedere, a totale sua cura e spesa, alla organizzazione di un corso di addestramento all'utilizzo delle attrezzature fornite per il personale dell'Ente addetto.

Gli argomenti di addestramento dovranno essere quelli relativi all'uso ed alla più ordinaria gestione tecnica di ciascun apparecchio e detto addestramento dovrà essere tenuto da Tecnici della Ditta fornitrice delle attrezzature di provata preparazione.

La Ditta aggiudicataria deve produrre Manuale d'uso e manuale tecnico degli apparecchi forniti, redatti in lingua italiana e autocertificazione di rispondenza alle vigenti norme CEI. Per tutti gli apparecchi forniti dovranno essere indicate le modalità manutentive consigliate, i materiali di pulizia idonei.

Per gli apparecchi a spina, i cavi di alimentazione e la spina di rete dei medesimi, devono essere compatibili con l'impianto esistente senza uso di prolunghes, adattatori, prese multipli o altri accorgimenti di ripiego, proibiti peraltro dalle norme relative agli ambienti di uso medico.

Tutti i materiali devono rispondere, se del caso, alle norme tecniche elettromedicali vigenti.

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

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 s.m.i.;

- 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.;
- individuare un incaricato con funzione di **"Responsabile Tecnico della fornitura"**. Il suddetto responsabile tecnico ha il compito di organizzare, coordinare, supervisionare e controllare la fornitura. Tutte le contestazioni di inadempienze, ritardi, ecc.; fatte in contraddittorio con il suddetto referente si intendono fatte direttamente all'Impresa aggiudicataria. Prima della sottoscrizione del contratto, l'aggiudicatario deve comunicare al R.U.P. e al D.E.C. il nominativo e il recapito telefonico del suddetto referente per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria. In caso di assenza o impedimento del referente, l'impresa aggiudicataria deve comunicare il nominativo e il recapito telefonico del sostituto;
- 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.

Polizza di assicurazione di Responsabilità Civile Terzi:

L'impresa aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'esecutore stesso quanto della stazione appaltante o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'esecutore dovrà aver stipulato una polizza assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo esecutore. In particolare, detta polizza tiene indenne la stazione appaltante, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'esecutore possa arrecare alla stazione appaltante, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione della prestazione.

Art. 9 - OSSERVANZA DI LEGGI, DECRETI, REGOLAMENTI E NORME TECNICHE

Per quanto non in contrasto con le condizioni stabilite nel bando di gara, nel capitolato generale, nel presente capitolato speciale e nel contratto, l'esecuzione della fornitura oggetto del presente appalto è soggetta anche alla osservanza delle seguenti statuizioni:

- L. 186/68: "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici";
- L. 126/91 e s.m.i.: "Etichettatura e documentazione tecnica";
- D.Lgs.46/1997 e s.m.i.: "Attuazione della Direttiva 93/42/CEE Concernente i dispositivi medici";

La Ditta aggiudicataria è tenuta all'integrale e scrupoloso rispetto delle prescrizioni, leggi, circolari e decreti vigenti e comunque da applicarsi nella esecuzione della fornitura.

La ditta aggiudicataria si assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziaria 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 della provincia di Pesaro della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Art. 10 - SICUREZZA

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.

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/concorsi-bandi-e-avvisi-di-gara/bandi-e-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. 11 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al D.E.C. (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 D.E.C. 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 D.E.C. 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. 12- LUOGO E TERMINI DI CONSEGNA

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere consegnato a cura, rischio e spesa di qualunque natura della Ditta aggiudicataria franco Magazzino Economale **Via Brigata Gap Zona Villa Fastiggi (Pesaro) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Riuniti Marche Nord" di Pesaro nel seguente orario: tutti i giorni feriali dalle ore 08:00 alle ore 13:00** come indicato nell'ordine, con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della gara. L'impresa, fatto salvo il numero di prodotti contenuti in ogni confezione, dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

La fornitura del materiale dovrà essere effettuata a seguito di regolare ordine scritto emesso esclusivamente dalla UOC Approvvigionamenti beni e servizi ed attività economiche dell'Azienda Ospedaliera "San Salvatore" di Pesaro, nella quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, **entro e non oltre 20 giorni naturali consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine scritto**, che potrà essere trasmesso anche via telematica (fax) (anche in pendenza di contratto). La disposizione della consegna entro il termine di 20 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 beni dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento e devono garantire la corretta conservazione anche durante le varie fasi del trasporto e dello stoccaggio fino all'utilizzo alla Centrale di Sterilizzazione e/o al Blocco Operatorio di questa Azienda. Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di:

- esatta denominazione e descrizione dell'articolo;
- numero del lotto, data di preparazione e data di scadenza;
- nome e indirizzo del produttore;
- deve riportare in modo chiaro e facilmente leggibile eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto.

Le fatture, così come le bolle, dovranno riportare tassativamente gli estremi dell'ordine.

Il documento comprovante l'avvenuta consegna dovrà essere firmato dal Servizio ricevente, con firma leggibile 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.12 del presente documento.

Art. 13 - VERIFICHE DI CONFORMITA'

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 entro 15 (quindici) giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato da un incaricato della Centrale di sterilizzazione. In caso di articoli 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 7 giorni naturali consecutivi continuativi decorrenti 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.

Si procederà in modo analogo in caso di deterioramenti degli articoli 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 dell'Amministrazione per ulteriori degradamenti o deprezzamenti che la merce possa subire.

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

In caso di contestazione sulla qualità dei presidi, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio e/o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti.

Questa Azienda si riserva di sottoporre alle analisi tecniche di laboratorio, presso Laboratori e/o Istituti legalmente riconosciuti, campioni della merce consegnata nell'arco del contratto.

La ditta aggiudicataria si obbliga ad accettare la relazione di analisi e, nel caso in cui la merce non corrisponda alle norme previste e/o alle caratteristiche richieste, si obbliga a pagare le spese di analisi, in aggiunta alle sanzioni previste dal presente capitolato.

Art. 14 - 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 i 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.

L'Impresa deve provvedere, tramite avviso scritto e con un anticipo di giorni 5 (cinque), a segnalare all'Azienda la data effettiva dello sciopero programmato. L'Impresa deve garantire, anche in tali periodi, la rintracciabilità del suo responsabile o delegato.

Qualora, al verificarsi di cause di forza maggiore, il servizio di emergenza sostitutivo non risultasse idoneo a soddisfare le esigenze dell'Azienda, quest'ultima provvederà allo svolgimento dello stesso nel modo che riterrà più opportuno, riservandosi di addebitare all'Impresa inadempiente il maggior onere sostenuto.

Art. 15 - FATTURAZIONE

L'Impresa aggiudicataria emetterà fatture che dovranno riportare i dati 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: *"IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972"*.

L'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei seguenti nuovi adempimenti telematici: ricevere gli ordinativi di fornitura/servizio emessi da questa Azienda in formato Peppol; inviare a questa Azienda i documenti di trasporto tramite il medesimo formato Peppol.

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. 16 - SUBAPPALTO

Si rinvia integralmente a quanto previsto dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 17 - CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 è espressamente vietata la cessione del contratto a pena di nullità.

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 rinvia al comma 13 dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 18 - INADEMPIENZE E PENALI

Il R.U.P. - su indicazione del D.E.C. - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancato rispetto degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- *nel caso di ritardata consegna nei termini e modalità di cui alla documentazione di gara, sarà applicata una penale pari al 0,3 per mille calcolata sull'intero importo contrattuale oggetto della ritardata consegna;*
- laddove nel corso della fornitura si verificassero inadempimenti agli obblighi previsti a carico dell'impresa aggiudicataria dal presente capitolato speciale e/o dal contratto sottoscritto sarà applicata una penale; per ogni inadempimento riscontrato, il cui importo potrà variare, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da un minimo pari allo 0,3 per mille ad un massimo pari al 1 per mille calcolato sull'intero importo contrattuale.

L'importo massimo delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell'intero importo contrattuale.

In caso di superamento di tale importo massimo questa Azienda procederà alla risoluzione del contratto.

Art. 19 - RISOLUZIONE E RECESSO

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

- o subappalto non autorizzato;
- o cessione del credito in violazione di quanto previsto dall'art. 106, comma 13 del D.Lgs. 50/2016;

- o cessione del contratto;
- o 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 della Ditta aggiudicataria;
- o 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;
- o violazione del patto di integrità;
- o mancato adempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- o l'impresa aggiudicataria si renda colpevole di frode e/o negligenza/grave inadempimento per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto (es. verifica di conformità con esito negativo; penali applicate in numero superiore a n.3; penale/i applicate per un importo complessivo superiore al 10% dell'importo contrattuale; ecc).

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:

- o la ditta consegni prodotti difformi da quelli offerti in sede di gara ed aggiudicati;
- la Ditta sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- la Ditta non abbia consegnato o abbia consegnato in maniera incompleta la documentazione a corredo della fornitura;
- la Ditta rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda.

La risoluzione contrattuale è disposta secondo quanto previsto dall'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

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.

Nessun indennizzo è dovuto alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale del quale viene data comunicazione alla Ditta aggiudicataria. L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda procederà ai sensi di quanto previsto dall'art. 110 del D.Lgs. 50/2016.

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

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 smi, aggiudichi la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- qualora, nel corso della validità del contratto, l'ANAC pubblichi 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.

Per le modalità di esercizio del diritto di recesso si rinvia a quanto previsto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 20 - 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. 21 - 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 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.22 – RINVIO

Per tutto quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale si rinvia alla documentazione di gara, al D.Lgs. 50/2016 s.m.i, al DPR 207/2010 (se ed in quanto applicabile) ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.

Allegati:

- C. 1) Scheda fabbisogno composta da n. 18 allegati tecnici;

ALLEGATO N° 5 ALLA DETERMINA N° 932
 DEL 21 DIC 2017 COMPOSTO DI N° 23 *pagg.*

SCHEDA FABBISOGNO

per la fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione.

LOTTO 1	BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO, CARTA MEDICAL GRADE E TNT
LOTTO 2	PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA 24/48 H
LOTTO 3	TEST DI BOWIE DICK ELETTRONICO
LOTTO 4	NASTRO INDICATORE PER VAPORE AD ALTA' ADESIVITA'
LOTTO 5	PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA RAPIDA
LOTTO 6	CARTONCINI PROTEGGI STRUMENTI
LOTTO 7	ETICHETTE AUTOADESIVE PER CONTAINER
LOTTO 8	BUSTE PER TRASPORTO
LOTTO 9	INTEGRATORI CHIMICI PER VAPORE
LOTTO 10	FILTRI IN CARTA MONOUSO
LOTTO 11	SIGILLI PER CONTAINER
LOTTO 12	ROTOLI IN TYVEK
LOTTO 13	INTEGRATORI CHIMICI PER ETO
LOTTO 14	DISPOSITIVI DI PROVA DEL PROCESSO PER CORPI CAVI + INDICATORI
LOTTO 15	TEST PER IL CONTROLLO GIORNALIERO PER SALDATRICI PER LA QUALIFICAZIONE OPERATIVA (QO)
LOTTO 16	TEST PER IL CONTROLLO DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELLE LAVASTRUMENTI
LOTTO 17	PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA SUPER RAPIDA PER VAPORE
LOTTO 18	FILTRI PER CONTAINER CBM ANODIZZATI

LOTTO N. 1

BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO, CARTA MEDICAL GRADE e TNT

❖ CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, dei prodotti sono le seguenti :

- **buste piatte e a soffietto in accoppiata carta/film plastico :**
 - saldatura non inferiore a 6 mm;
 - grammatura di almeno 60 gr;
 - presenza di indicatori chimici sia per vapore sia per ETO come da UNI EN 11140-1:2015;
 - gli indicatori chimici devono avere un'area stampata non inferiore a 100 mm² per singolo indicatore (come da EN 868 -5);
 - lato plastico in polipropilene/poliestere colorato, uniforme e privo di microfori;
 - assenza totale di delaminazione e rilasci corpuscolari prima e dopo il processo di sterilizzazione;
 - scritte e diciture, in lingua italiana, lungo il perimetro;
 - il materiale dei rotoli e delle buste deve essere marcato con le seguenti informazioni (come da EN 868-5): la dicitura o simbolo "Non utilizzare se la confezione è danneggiata"; il lotto; nome del fabbricante; indicatori di processo; direzione di distacco; le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
 - le buste devono essere provviste di un lato con l'invito all'apertura e gli angoli devono essere rinforzati.

- **rotoli tubolari piatti e a soffietto in accoppiato carta/film plastico sono le seguenti :**
 - saldatura non inferiore a 6 mm;
 - grammatura di almeno 70 gr;
 - presenza di indicatori chimici sia per vapore sia per ETO come da UNI EN 11140-1:2015;
 - gli indicatori chimici devono avere un'area stampata non inferiore a 100 mm² per singolo indicatore (come da EN 868 -5);
 - lato plastico in polipropilene/poliestere colorato, uniforme e privo di microfori;
 - assenza totale di delaminazione e rilasci corpuscolari prima e dopo il processo di sterilizzazione;
 - scritte e diciture, in lingua italiana, lungo il perimetro;
 - il materiale dei rotoli e delle buste deve essere marcato con le seguenti informazioni (come da EN 868-5): la dicitura o simbolo "Non utilizzare se la confezione è danneggiata"; il lotto; nome del fabbricante; indicatori di processo; direzione di distacco; le dimensioni nominali e/o il codice di identificazione.
 - Sui rotoli tubolari, tutte le stampe devono essere ripetute non oltre i 155 mm. (come da EN 868-5)

- **CARTA MEDICAL GRADE :**

fogli di carta medical grade crespata, di colore verde con una grammatura minima di 60 gr/mq. e privi di microfori, esente da impurità, colori e sostanze tossiche, priva di odori sgradevoli a secco e a umido, morbida e drappeggiabile, senza rilascio di fibre durante il

normale utilizzo. Il materiale offerto deve rispondere alle norme tecniche UNI EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti). A tal fine si richiede dichiarazione di conformità alle suddette norme tecniche redatte e firmate dal fabbricante.

• **TNT:**

il prodotto deve essere conforme al Decreto Leg.vo 46/97 attuativo della Direttiva Europea 93/42, alla UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN 868-2.

Deve essere costituito da un impasto di cellulosa e poliestere preferibilmente di colore azzurro, con grammatura minima 60 gr, e deve essere idoneo per essere sterilizzato a vapore e ad ossido di etilene.

❖ **DOCUMENTAZIONE TECNICA:**

Per tutti i prodotti buste piatte in accoppiato carta/film plastico, rotoli tubolari piatti e a soffiato in accoppiato carta/film plastico si richiede, la presentazione dei seguenti documenti, in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Dichiarazione di conformità al D. Lgs. 46/97, redatto e firmato a cura del fabbricante.
- Schede tecniche redatte e firmate a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme UNI EN 11607 e EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti) redatta e firmata a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da D. Lgs. 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

Per il prodotto carta Medical Grade si richiede, la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Dichiarazione di conformità al D.Lgs. 46/97, redatto e firmato a cura del fabbricante.
- Schede tecniche redatte e firmate a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme UNI EN 11607 e EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti) redatta e firmata a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da D.Lgs. 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

Per il prodotto TNT si richiede, la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Dichiarazione di conformità al D.Lgs. 46/97, redatto e firmato a cura del fabbricante.
- Schede tecniche redatte e firmate a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme UNI EN 11607 e EN 868 (nelle parti ad esse rilevanti) redatta e firmata a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da D.Lgs. 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 2

PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA 24/48 h.

• CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

ciascun pacco deve essere così composto:

- strati sovrapposti di idoneo materiale poroso;
- fiala, del tipo self-contained, contenente spore di *Bacillus Stearothermophilus* ATCC 7953, in quantità superiore a 5×10^5 , come da Farmacopea Italiana (ed. XI) ed Europea e valore $D >$ di 1,5 minuti.
- sia la fiala che il materiale poroso devono essere prodotti dello stesso fabbricante
- ogni confezione di vendita deve comprendere, per ciascun pacco test, un equivalente numero di fiale di controllo appartenente allo stesso numero di lotto.
- ogni fiala deve presentare un'etichetta (facilmente rimovibile) con idoneo indicatore chimico con indicazioni riguardo il nome del microrganismo, il nome del fabbricante, il lotto di produzione (come da UNI EN ISO 11138) e la data di scadenza.
- L'involucro esterno del pacco deve essere provvisto di un'etichetta sulla quale è presente un indicatore chimico di processo ed è riportato il lotto di produzione e la data di scadenza.

In ogni confezione deve essere presente la certificazione in cui si attesti la popolazione microbica, il valore D, il lotto di produzione e la data di scadenza.

I tempi di ottenimento del risultato devono essere 48 ore per la fiala processata.

Devono essere, possibilmente, compatibili con gli incubatori già in dotazione (produzione 3M).

La sola ditta aggiudicataria, nel caso in cui i prodotti offerti e aggiudicati non fossero compatibili con gli incubatori già in dotazione dovrà fornire in comodato d'uso gratuito n. 4 (quattro) incubatori necessari per il fabbisogno della Centrale di Sterilizzazione di questa Azienda Ospedaliera

• DOCUMENTAZIONE TECNICA

Per pacchi test biologici monouso si richiede, la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11138 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Dichiarazione di conformità alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana Ed. XII redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 3
TEST DI BOWIE DICK ELETTRONICO

• **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

- Il prodotto deve essere conforme alle normative vigenti in materia, UNI EN ISO 11140-4.
- Il sistema elettronico deve interfacciarsi con i computer della struttura e deve essere in grado di fornire in maniera inequivocabile una risposta circa l'esito del test di Bowie & Dick (riuscito/ fallito).
- Il sistema deve essere costituito da un'unità sensibile, che rappresenta il test riutilizzabile elettronico vero e proprio, un'interfaccia tra l'unità sensibile ed il PC, ed un software di gestione che consente la creazione di un file per test in cui sono raccolte tutte le informazioni della prova circa l'esito passato o fallito.
- La risposta deve essere letta anche attraverso LED luminosi presenti nell'unità sensibile (verde=passato / rosso=fallito), permettendo all'operatore di leggere il risultato immediatamente dopo l'effettuazione del test.
- Il sistema deve essere dotato di funzionalità di pre-allarme qualora i valori del test risultino prossimi a dare risultato fallito in modo da evitare eventuali fermi macchina.
- Il sistema deve essere in grado di funzionare anche in modalità di registrazione del ciclo di sterilizzazione normalmente usato acquisendo i parametri fisici della macchina diversi da quelli caratteristici del ciclo di B&D.
- il software deve avere anche funzionalità di analisi dell'andamento delle autoclavi della centrale, in funzione dei vari parametri.
- Insieme al sistema, deve essere fornito un poster interpretativo che faciliti la lettura visiva del risultato.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11140 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. Verranno considerate le certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.
- Poster a colori per l'interpretazione del risultato.

LOTTO N.4

NASTRO INDICATORE PER VAPORE AD ALTA ADESIVITA'

- **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

indicatore chimico adesivo in rotolo con supporto cartaceo a strisce di inchiostro di facile lettura. Il nastro deve poter aderire anche su fogli di TNT; non deve lasciare residui di colla e deve permettere la scrittura con penne comuni.

All'interno di ogni rotolo deve essere riportato il nome del produttore e la data di scadenza. Possibilmente ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente e le misure del nastro essere di circa 18 mm.x55m.

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.

- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11140 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.

- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 5
PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA RAPIDA a 3 ore

• **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

ciascun pacco deve essere così composto:

- strati sovrapposti di idoneo materiale poroso;
- sia la fiala che il materiale poroso devono essere prodotti dello stesso fabbricante
- fiala, del tipo self - contained, contenente spore di *Bacillus Stearothermophilus* ATCC 7953, in quantità superiore a 5×10^3 , come da Farmacopea Italiana (ed. XII) ed Europea;
- ogni confezione di vendita deve comprendere, per ciascun pacco test, un equivalente numero di fiale di controllo appartenente allo stesso numero di lotto.
- Ogni fiala deve presentare un'etichetta (facilmente rimovibile) con idoneo indicatore chimico con indicazioni riguardo il nome del microrganismo, il nome del fabbricante, il lotto di produzione (come da UNI EN ISO 11138) e la data di scadenza.
- L'involucro esterno del pacco deve essere provvisto di un'etichetta sulla quale è presente un indicatore chimico di processo ed è riportato il lotto di produzione e la data di scadenza.

In ogni confezione deve essere presente la certificazione in cui si attesti la popolazione microbica, il valore D, il lotto di produzione e la data di scadenza.

I tempi di ottenimento del risultato definitivo devono essere entro le 3 ore per la fiala processata.

La sola ditta aggiudicataria, nel caso in cui i prodotti offerti e aggiudicati non fossero compatibili con gli incubatori già in dotazione dovrà fornire in comodato d'uso gratuito n. 2 (DUE) incubatori necessari per il fabbisogno delle Centrali di Sterilizzazione di questa Azienda Ospedaliera. L'incubatore dovrà essere in grado di fornire, al termine del risultato ottenuto, un documento archiviabile in formato digitale tramite interfacciamento alla rete dati Aziendale.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11138 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Dichiarazione di conformità alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana Ed. XII redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Documentazione attestante, l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 6
CARTONCINI PROTEGGI STRUMENTI

• **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, del prodotto **Cartoncini proteggi strumenti** sono le seguenti:

cartoncini che consentono di sterilizzare gli strumenti sottili, aperti e/o a punta senza creare rotture accidentali al confezionamento ed allo stesso tempo garantisca la sicurezza dell'operatore.

La parte che protegge lo strumento deve essere trasparente per facilitare l'individuazione da parte dell'operatore.

Su ogni cartoncino deve essere riportato il lotto di produzione e la data di scadenza .

Possibilità di avere pacchi da 100 pezzi (non vincolante).

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per il prodotto **Cartoncini proteggi strumenti** si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Scheda tecnica, redatta e firmata a cura del fabbricante;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 7
ETICHETTE AUTOADESIVE PER CONTAINER

• **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le **caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione**, sono le seguenti:
etichette autoadesive per container, in carta, per il controllo della sterilizzazione a vapore con indicatori di processo. Devono essere compatibili con i container in dotazione (Martin, Aesculap, CBM).

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Schede tecniche redatte e firmate dal fabbricante;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 8
BUSTE PER TRASPORTO

• **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, del prodotto Buste per trasporto sono le seguenti:

- le buste, in polietilene non auto sigillanti dalle misure indicative di cm. 30x50 – cm 40x60 – cm. 60x90 (per il trasporto delle confezioni sterili in doppia busta), possono avere un riquadro stampigliato per consentire la trascrizione della U.O. di appartenenza ma questo non è vincolante ai fini della gara.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per il prodotto Buste per trasporto si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Schede tecniche redatte e firmate a cura del fabbricante;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 9
INTEGRATORI CHIMICI PER VAPORE

• **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

- tipo a scorrimento a finestra di lettura;
- facilità e sicurezza di lettura;
- in ogni striscia deve essere riportato il lotto di produzione e data di scadenza;
- utilizzabile in tutti i cicli di sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato;
- impermeabilità e protezione completa degli inchiostri;
- confezionamento in buste richiudibili, con indicazione del numero di lotto e della data di scadenza.
- la ditta deve provvedere a fornire poster a colori per l'interpretazione della lettura dei risultati in lingua italiana.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per gli integratori chimici per vapore si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11140 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.
- Poster a colori per l'interpretazione del risultato.

LOTTO N. 10.

FILTRI IN CARTA MONOUSO

- **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, del prodotto Filtri in carta monouso sono le seguenti:

i filtri devono essere provvisti di indicatore chimico ed essere adattabili ai container già in dotazione dall'Azienda (Martin, Aesculap, CBM) e a norma secondo EN 868 parte 2. Le misure dei filtri in dotazione sono le seguenti:

- Filtri in carta monouso, rotondi e con indicatore di processo x containers della Ditta Aesculap
- Filtri in carta monouso cm. 24 x 24 con indicatore di processo (UNI EN ISO 11140 nelle parti ad essi rilevanti) x containers CBM
- Filtri in carta monouso cm. 24 x 52 con indicatore di processo (UNI EN ISO 11140 nelle parti ad essi rilevanti) x containers CBM
- Filtri della Ditta MARTIN cm. 24 x 24 con indicatore di processo (UNI EN ISO 11140 nelle parti ad essi rilevanti)

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per il prodotto Filtri in carta monouso si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Schede tecniche redatte e firmate dal fabbricante;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.
- Eventualmente, depliant originali

LOTTO N. 11
SIGILLI PER CONTAINER

• **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, del prodotto Sigilli per container sono le seguenti:

I sigilli devono essere compatibili con i container in dotazione dall'Azienda (Martin e Martin con sistema MICROSTOP, Aesculap, CBM), di materiale plastico e muniti di indicatori chimici.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per il prodotto Sigilli per container si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Schede tecniche redatte e firmate dal fabbricante;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 12
ROTOLI IN TYVEK

• **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

si richiedono rotoli tubolari piatti per il confezionamento di materiale da sterilizzare a bassa temperatura, devono avere un lato in materiale Tyvek ed un lato in film trasparente di laminato poliestere e polietilene e devono essere preferibilmente dotati di indicatori chimici per la sterilizzazione a ETO. Devono essere conformi alla Direttiva Europea 93/42, alla norma EN 868-5, alla UNI EN ISO 11607:1-2, e alla ISO 11140-1

Deve garantire un'alta resistenza meccanica, deve essere idrorepellente ed avere un basso assorbimento di agente sterilizzazione. Il materiale sintetico di elevata qualità deve garantire la sterilità per almeno 24 mesi. Deve essere corredato da bollettino tecnico dettagliato specificante i parametri necessari.

Il prodotto deve essere fornito soltanto in rotoli e non buste preformate con le seguenti dimensioni.

- mm. 100
- mm. 150
- mm. 200
- mm. 250
- mm. 350
- mm. 400
- mm- 500

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per il prodotto Rotoli tubolari piatti in Tyvek si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Bollettino tecnico di un Istituto indipendente relativamente i parametri tecnici;
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante, come richiesto da Decreto Legislativo 46/97. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.
- Schede tecniche del fabbricante.

LOTTO N. 13
INTEGRATORI CHIMICI PER ETO

• **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

- tipo a scorrimento con finestra di lettura;
- facilità e sicurezza di lettura;
- in ogni striscia deve essere riportato il lotto di produzione e data di scadenza;
- utilizzabile per sterilizzazione ETO;
- impermeabilità e protezione completa degli inchiostri;
- confezionamento in buste richiudibili, con indicazione del numero di lotto e della data di scadenza.
- la ditta deve provvedere a fornire poster a colori per l'interpretazione della lettura dei risultati in lingua italiana.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per gli integratori chimici per ETO si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11140 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.
- Poster a colori per l'interpretazione del risultato.

LOTTO N° 14
DISPOSITIVO DI PROVA DEL PROCESSO PER CORPI CAVI + INDICATORI

• **CARATTERISTICHE GENERALI**

Il PCD (process challenge device) in oggetto serve a verificare la rimozione dell'aria, il raggiungimento del vuoto necessario per i corpi cavi, la penetrazione del vapore ed i livelli di esposizione; Deve essere riutilizzabile ad ogni carico di sterilizzazione come controllo indipendente per decidere sul rilascio del carico, qualora venga richiesta una prova del processo a carichi cavi e minuto di indicatori chimici per la verifica del processo.

Il dispositivo PCD deve essere di tipo pluriuso, dati in n° di 3 pezzi ed in comodato d'uso, che non richieda la conta o il controllo del numero di cicli effettuati.

• **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, A PENA DI ESCLUSIONE, DEL PRODOTTO**

Il dispositivo di cui all'oggetto deve essere caratterizzato dalle seguenti parti e specifiche:

- un elemento cavo standardizzato con un lume di dimensioni interne uniformi per tutta la sua lunghezza, collegato ad una capsula di chiusura per l'alloggiamento dell'indicatore con guarnizione di chiusura;
- possibilmente deve essere LATEX-FREE;
- il materiale con cui è costruito il dispositivo di prova deve essere preferibilmente in politetrafluoroetilene o similari e comunque non devono rilasciare sostanze in quantità tali da costituire un rischio per la salute o incidere negativamente sulle prestazioni dei sistemi indicatori con i quali è destinato ad essere utilizzato quando sottoposto a prova di conformità; non devono essere né porosi né permeabili all'aria o al vapore nelle condizioni di utilizzo e non devono provocare un aumento di peso del PCD maggiore del 5% quando sottoposto a prova.

Gi indicatori devono:

- poter essere utilizzati in autoclave a vuoto frazionato per 3,5 minuti a 134°C;
- avere la superficie protetta da film plastico o altra protezione che eviti il rilascio di inchiostro con conseguente difficoltà di lettura all'esito finale;
- avere un indicatore specifico di Classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1:2005, dotato di spot di viraggio protetto da film plastico e di adesivo per la possibile archiviazione e possibilmente riportare la dicitura STEAM che sta a indicare il tipo di processo che subirà;
- essere rintracciabili con il n° di lotto stampato su ogni singolo prodotto e confezione e possedere una etichetta riposizionabile per l'archiviazione della documentazione relativa al ciclo.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- scheda tecnica del prodotto firmata a cura del fabbricante;
- dichiarazione di conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1:2005 di classe 2 per gli indicatori chimici;
- documentazione rilasciata da Ente Certificatore accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti della norma UNI EN 867-5: 2004;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N° 15

**TEST PER IL CONTROLLO GIORNALIERO PER SALDATRICI PER LA
QUALIFICAZIONE OPERATIVA(QO)**

• **CARATTERISTICHE GENERALI DEL PRODOTTO**

Il test in oggetto deve permettere di monitorare la qualità della saldatura come suggerito dalla Norma UNI EN ISO 11607-2:

• **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, A PENA DI ESCLUSIONE, DEL PRODOTTO**

Il test, composto da un foglio, in carta, inchiostroato, deve verificare l'integrità delle saldature indipendentemente dalla termosaldatrice utilizzata e disporre di appositi spazi per la compilazione dei dati per l'archiviazione. Deve poter evidenziare quanto indicato nella Norma UNI EN ISO 11607-2:

- sigillatura intatta per la larghezza specificata
- nessun foro o lacerazione
- nessuna delaminazione o separazione del materiale.

• **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- scheda tecnica del prodotto firmata a cura del fabbricante;
- dichiarazione di conformità alla norma UNI EN ISO 11607-2;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N° 16
TEST PER IL CONTROLLO del CORRETTO FUNZIONAMENTO DELLE
LAVASTRUMENTI

▪ **CARATTERISTICHE GENERALI DEL PRODOTTO**

Il test in oggetto, serve per la verifica del carico delle termo disinfettatrici fornendo un banco di prova realistico sull'efficacia del lavaggio delle stesse; il test deve essere facile da usare, sicuro da maneggiare e consentire una lettura chiara del risultato e, possa essere registrabile. Sulla confezione deve essere indicato il n° di LOTTO e la data di scadenza del prodotto.

▪ **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME, A PENA DI ESCLUSIONE, DEL PRODOTTO**

Nello specifico si ritiene più attendibile il Test alla NINIDRINA per la rilevazione di residui di proteine su strumenti e superfici, in riferimento alla norma **ISO 15883** e alla norma **UNI 11408**; si valuteranno anche gli eventuali test, presenti in commercio, composti da supporti sui quali si possono inserire degli indicatori colorati composti da sostanze che emulano il tessuto sanguigno contenente proteine, lipidi e polisaccaridi estratti dall'uovo, privi di sostanze cancerogene e di metalli pesanti, quindi inerti per la salute; i prodotti di cui sono composti devono essere simili o equivalenti al terreno di prova descritto nel test di Edimburgo e, comunque, conformi sempre alla norma **EN ISO 15883-5** "Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia."

▪ **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- scheda tecnica del prodotto firmata a cura del fabbricante;
- dichiarazione di conformità alla norma EN ISO 15883-5
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 e suoi aggiornamenti rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N° 17

PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA SUPER RAPIDA PER VAPORE

• CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, sono le seguenti:

ciascun pacco deve essere così composto:

- strati sovrapposti di idoneo materiale poroso;
- sia la fiala che il materiale poroso devono essere prodotti dello stesso fabbricante
- fiala, del tipo self - contained, contenente spore di *Bacillus Stearothermophilus* ATCC 7953, in quantità superiore a 5×10^5 , come da Farmacopea Italiana (ed. XII) ed Europea;
- ogni confezione di vendita deve comprendere, per ciascun pacco test, un equivalente numero di fiale di controllo appartenente allo stesso numero di lotto.
- Ogni fiala deve presentare un'etichetta (facilmente rimovibile) con idoneo indicatore chimico con indicazioni riguardo il nome del microrganismo, il nome del fabbricante, il lotto di produzione (come da UNI EN ISO 11138) e la data di scadenza.
- L'involucro esterno del pacco deve essere provvisto di un'etichetta sulla quale è presente un indicatore chimico di processo ed è riportato il lotto di produzione e la data di scadenza.

In ogni confezione deve essere presente la certificazione in cui si attesti la popolazione microbica, il valore D, il lotto di produzione e la data di scadenza.

I tempi di ottenimento del risultato definitivo devono essere entro i 60 minuti per la fiala processata.

La sola ditta aggiudicataria, nel caso in cui i prodotti offerti e aggiudicati non fossero compatibili con gli incubatori già in dotazione dovrà fornire in comodato d'uso gratuito n. 2 (DUE) incubatori necessari per il fabbisogno delle Centrali di Sterilizzazione di questa Azienda Ospedaliera. L'incubatore dovrà essere in grado di fornire, al termine del risultato ottenuto, un documento archiviabile in formato digitale tramite interfacciamento alla rete dati Aziendale.

• DOCUMENTAZIONE TECNICA

Si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al fabbricante del materiale offerto:

- Scheda tecnica del prodotto, redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Dichiarazione di conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11138 (nelle parti ad esse rilevanti) redatte e firmate a cura del fabbricante. A titolo preferenziale, verranno considerate eventuali certificazioni di prodotto rilasciate da Ente terzo o attestazioni di conformità da laboratorio accreditato;
- Dichiarazione di conformità alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana Ed. XII redatta e firmata a cura del fabbricante.
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.

LOTTO N. 18

FILTRI IN CARTA MONOUSO

- **CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione, del prodotto Filtri in carta monouso sono le seguenti:

- Filtri in carta monouso cm.25 x 24 cm. con indicatore di processo (UNI EN ISO 11140 nelle parti ad essi rilevanti) x containers CBM anodizzati 60/46/30x30 (art. 3004-160).

- **DOCUMENTAZIONE TECNICA**

Per il prodotto Filtri in carta monouso si richiede la presentazione dei seguenti documenti in lingua italiana (L.126/91), intestati al produttore del materiale offerto:

- Schede tecniche redatte e firmate dal fabbricante;
- Documentazione attestante l'applicazione del sistema di qualità aziendale relativa alla sede di produzione del fabbricante. Si richiede copia della certificazione di qualità aziendale ISO 9001:2000 rilasciata da Ente terzo certificatore.
- Eventualmente, depliant originali

Lotto 1 - BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO, CARTA MEDICAL GRADE E TNT

misure	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo triennale (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
15x27	buste	4000	12000			3600		
20,5x40	buste	500	1500			450		
10x27	buste	26000	78000			23400		
15x40	buste	1000	3000			900		
						0		
15x5x46	buste	400	1200			360		
20x5,5x50	buste	400	1200			360		
30x8x55	buste	400	1200			360		
						0		
7,5x100	metri	10	30			9		
10x100	metri	10	30			9		
15x100	metri	104	312			94		
20x100	metri	72	216			65		
25x100	metri	36	108			32		
30x100	metri		0			0		
						0		
15x5x100	metri	88	264			79		
20x5,5x100	metri	104	312			94		
25x6,5x100	metri	48	144			43		
30x8x100	metri	32	96			29		
40x8x100	metri	4	12			4		
						0		
120x120	fogli	2200	6600			1980		
60x60	fogli	200	600			180		
100x100	fogli	10500	31500			9450		
90x90	fogli	3000	9000			2700		
						0		
120 x 120	fogli	8800	26400			7920		
100 x 100	fogli	13000	39000			11700		
90 x 90	fogli	6000	18000			5400		
60x60	fogli	3500	10500			3150		
					€ 38.863,30		€ 11.658,99	€ 50.522,29

Lotto 2 - PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA 24/48 H

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr. Prove	400	1200			360		
					€ 6.900,00		€ 2.070,00	€ 8.970,00

Lotto 3 - TEST DI BOWIE DICK ELETTRONICO

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr. Prove	2.600	7800			2340		
					€ 32.370,00		€ 9.711,00	€ 42.081,00

Lotto 5 - PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA RAPIDA (a 3 ore)

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr. prove	80	240			72		
					€ 6.240,00		€ 1.872,00	€ 8.112,00

Lotto 6 - CARTONCINI PROTEGGI STRUMENTI

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
5x12	nr.	10000	30000			9000		
9x18	nr.	2000	6000			1800		
					€ 10.920,00		€ 3.276,00	€ 14.196,00

Lotto 4 - NASTRO INDICATORE PER VAPORE AD ALTA' ADESIVITA'

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	metri	600	1800			540		
					€ 54,00		€ 16,20	€ 70,20

Lotto 9 - INTEGRATORI CHIMICI PER VAPORE

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr.	80000	240000			72000		
					€ 22.992,00		€ 6.897,60	€ 29.889,60

Lotto 14 - DISPOSITIVI DI PROVA DEL PROCESSO PER CORPI CAVI + INDICATORI

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr.	2700	8100			2430		
					€ 2.997,00		€ 899,10	€ 3.896,10

Lotto 7 - ETICHETTE AUTOADESIVE PER CONTAINER

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr. etichette	15000	45000			13500		
					€ 2.182,50		€ 654,75	€ 2.837,25

Lotto 8 - BUSTE PER TRASPORTO

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
30x50	buste	18000	54000			16200		
40x60	buste	18000	54000			16200		
60x90	buste	3000	9000			2700		
					€ 16.245,00		€ 4.873,50	€ 21.118,50

Lotto 10 - FILTRI IN CARTA MONOUSO

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
24x24	filtri	1000	3000			900		
24x24	filtri	100	300			90		
diam.cm 20	filtri	4000	12000			3600		
52x24	filtri	2000	6000			1800		
					€ 2.336,40		€ 700,92	€ 3.037,32

Lotto 11 - SIGILLI PER CONTAINER

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr. Sigilli	14000	42000			12600		
	nr. Sigilli	26000	78000			23400		
	nr. Sigilli	2000	6000			1800		
					€ 19.800,00		€ 5.940,00	€ 25.740,00

Lotto 13 - INTEGRATORI CHIMICI PER ETO

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr	200	600			180		
					€ 109,20		€ 32,76	€ 141,96

Lotto 16 - TEST PER IL CONTROLLO DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO DELLE LAVASTRUMENTI

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr.	7000	21000			6300		
					€ 22.260,00		€ 6.678,00	€ 28.938,00

Lotto 12 - ROTOLI IN TYVEK

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
mm.100	metri	4	12			4		
mm.150	metri	8	24			7		
mm.200	metri	8	24			7		
mm.250	metri	12	36			11		
mm.350	metri	12	36			11		
mm.400	metri	12	36			11		
mm.500	metri	6	18			5		
					€ 325,26		€ 97,58	€ 422,84

Lotto 15 - TEST PER IL CONTROLLO GIORNALIERO PER SALDATRICI PER LA QUALIFICAZIONE OPERATIVA (QO)

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr.	2000	6000			1800		
					€ 1.080,00		€ 324,00	€ 1.404,00

Lotto 17 - PACCHI TEST BIOLOGICI MONOUSO A LETTURA SUPER RAPIDA PER VAPORE

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr. Prove	600	1800			540		
					€ 46.800,00		€ 14.040,00	€ 60.840,00

Lotto 18 - FILTRI PER CONTAINER CBM ANODIZZATI

	U.M.	qu.annuo	qu.triennale	Prezzo unitario (IVA esclusa)	Prezzo complessivo (IVA esclusa)	opzione d'acquisto del 30% sulla quantità	opzione d'acquisto su importo triennale	importo massimo stimato
	nr.	10950	32850			9855		
					€ 3.613,50		€ 1.084,05	€ 4.697,55
					€ 236.088,16		€ 70.826,45	€ 306.914,61



REGIONE MARCHE

Numero 932/AORMNDGEN

Data 21/12/2017

DETERMINA N. 932/AORMNDGEN DEL 21/12/2017

procedura aperta per la fornitura, in più lotti, di materiale per il confezionamento degli oggetti da sterilizzare/sterilizzati e le prove di sterilizzazione dell'AORMN per la durata di tre anni. Indizione.

PUBBLICAZIONE:

dal 21/12/2017 al 04/01/2018

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 21/12/2017
- 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.

21/12/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

Angela Stefani

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____