

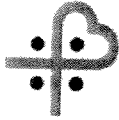
# Capitolato Speciale

**per l'affidamento della  
fornitura, mediante asta  
telematica, di dispositivi medici di  
sicurezza per la manipolazione di  
farmaci citostatici e dispositivi di  
protezione personale necessari al  
Servizio di Oncologia del P.O. di  
Oristano per un periodo di  
ventiquattro mesi.**

# Sommario

PARTE I – DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO .....	
CAPO I – Definizioni generali .....	
Art. 1 Definizioni .....	
CAPO II – Oggetto dell'appalto.....	
Art. 2 Oggetto dell'appalto.....	
Art. 3 Lotti di gara e importo dell'appalto .....	
Art. 4 Durata dell'appalto .....	
Art. 5 Ordine di validità dei documenti d'appalto .....	
CAPO I – Modalità di scelta del contraente .....	
Art. 6 Procedura e criterio di aggiudicazione .....	
Art. 7 Elementi di valutazione e fattori ponderali .....	
CAPO II – Modalità di abilitazione alla gara, presentazione dell'offerta e composizione del plico .....	
Art. 8 Modalità di abilitazione alla gara .....	
<i>Dotazione tecnica minima consigliata</i> .....	
Art. 9 Documentazione amministrativa.....	
Art. 10 Offerta economica .....	
Art. 11 Requisiti dell'offerta .....	
Art. 12 Validità delle offerte .....	
Art. 13 Documentazione tecnica e campionatura .....	
Art. 14 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate.....	
Art. 15 CIG e contributo di partecipazione alla gara .....	
Art. 16 Informazioni e Chiarimenti.....	
CAPO III – Modalità di svolgimento della gara .....	
Art. 17 Sedio di gara .....	
Art. 18 Commissione Giudicatrice .....	
Art. 19 Adempimenti del sedio di gara e della commissione giudicatrice .....	
Art. 20 Presenza dei soggetti candidati.....	
Art. 21 Aggiudicazione .....	
Art. 22 Offerte anormalmente basse .....	
Art. 23 Stipulazione del contratto .....	
Art. 24 Cause espresse di esclusione .....	
PARTE III - RAGGRUPPAMENTO DI IMPRESE.....	
CAPO I - Partecipazione e costituzione .....	
Art. 25 Soggetti ammessi alla gara .....	
Art. 26 Raggruppamenti temporanei di imprese .....	
Art. 27 Costituzione del raggruppamento di imprese .....	
Art. 28 Contenuti dell'atto di costituzione .....	
Art. 29 Concorrenza sleale.....	
Art. 30 Fatturazione e liquidazione a favore di raggruppamenti temporanei d'impresa.....	
PARTE IV - CAUZIONI E GARANZIE FIDEIUSSORIE .....	
CAPO I - Garanzie.....	
Art. 31 Cauzione provvisoria .....	
Art. 32 Restituzione cauzione provvisoria ai soggetti non aggiudicatari.....	
Art. 33 Cauzione definitiva .....	
PARTE V - AGGIUDICAZIONE .....	
CAPO I - Adempimenti soggetto aggiudicatario.....	
Art. 34 Documentazione.....	
PARTE VI – Disciplinare tecnico .....	
CAPO I – Disciplinare di fornitura.....	
Art. 35 Caratteristiche generali dei prodotti .....	
Art. 36 Penalità .....	

Art. 37 Prezzi.....	.....
Art. 38 Modalità di fatturazione e pagamenti.....	.....
Art. 39 Risoluzione del contratto. ....	.....
Art. 40 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni .....	.....
Art. 41 Osservanza delle leggi, disposizioni generali e rinvii .....	.....
Art. 42 Foro Competente.....	.....
Art. 43 Tracciabilità dei flussi finanziari .....	.....
Art. 44 Allegati .....	.....



## PARTE I – DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO

### CAPO I – Definizioni generali

#### Art. 1 Definizioni

Nel testo del presente capitolato speciale d'appalto CSA valgono le seguenti definizioni:

- a) **Azienda sanitaria.** Per Azienda sanitaria si intende l'Azienda Sanitaria Locale ASL 5;
- b) **ASL 5 .** Per ASL 5 si intende l'Azienda Sanitaria Locale ASL 5 ;
- c) **Soggetto candidato.** Per soggetto candidato si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata;
- d) **Soggetto concorrente.** Per soggetto concorrente si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata;
- e) **Soggetto aggiudicatario.** Per soggetto aggiudicatario si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario dell'appalto secondo le modalità di cui al presente capitolato.
- f) **Soggetto escluso.** Per soggetto escluso si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione della gara.
- g) **Legale rappresentante.** Si definisce legale rappresentante del soggetto candidato qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato. Legale rappresentante del raggruppamento di imprese è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.

### CAPO II – Oggetto dell'appalto

#### Art. 2 Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura, in lotti aggiudicabili singolarmente, di dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci citostatici e dispositivi di protezione personale, descritti nel dettaglio nell'Allegato Tecnico, parte integrante del presente Capitolato Speciale d'appalto.

#### Art. 3 Lotti di gara e importo dell'appalto

La fornitura è suddivisa in N° 7 lotti aggiudicabili singolarmente.

Le caratteristiche tecniche dei singoli lotti e le quantità sono dettagliatamente indicate nell'Allegato Tecnico D) di cui al precedente art. 2.

I quantitativi indicati sono presunti e non tassativi e non impegnano l'Amministrazione. Gli approvvigionamenti verranno disposti mediante appositi ordinativi di fornitura, su proposta della Farmacia Ospedaliera sulla base delle effettive necessità della U. O di Oncologia del P.O. San Martino.

La fornitura dovrà quindi essere eseguita alle stesse condizioni economiche indicate in offerta anche per quantitativi superiori o inferiori.

La campionatura, in quantità di n. 2 pezzi per ogni singola voce indicata nell'allegato D, dovrà essere presentata come specificato al successivo art.13, **pena l'esclusione.**

La campionatura è da considerarsi **gratuita** e pertanto rimane di proprietà dell'ASL 5 di Oristano.

Di seguito si riporta la suddivisione dei vari lotti, l'importo presunto annuale e biennale iva esclusa dei vari lotti e l'importo presunto complessivo, iva esclusa, dell'appalto.

<b>LOTTO 1 - GUANTI MONOUSO IN LATTICE STERILI E NON STERILI - CAMICI MONOUSO NON STERILI</b>			
<b>LOTTO 1</b>	<b>Quantità annuale</b>	<b>Importo annuale lotto</b>	<b>Importo biennale lotto</b>
1) guanti monouso non sterili in lattice	n. 2000		
2) guanti monouso sterili in lattice	n. 500		
3) camici monouso non sterili	n. 2000		
<b>TOTALE LOTTO</b>		<b>€ 2.500,00</b>	<b>€ 5.000,00</b>

<b>LOTTO 2 - MASCHERE FACCIALI FILTRANTI MONOUSO</b>			
<b>LOTTO 2</b>	<b>Quantità</b>	<b>Importo annuale lotto</b>	<b>Importo biennale lotto</b>
1) maschere facciali filtranti monouso	n. 800		
<b>TOTALE LOTTO</b>		<b>€ 8.000,00</b>	<b>€ 16.000,00</b>

<b>LOTTO 3 - PIANI DI LAVORO MONOUSO STERILI E NON STERILI</b>			
<b>LOTTO 3</b>	<b>Quantità</b>	<b>Importo annuale lotto</b>	<b>Importo biennale lotto</b>
1) piani di lavoro monouso sterili e non sterili non in TNT	n. 1000		
<b>TOTALE LOTTO</b>		<b>€ 1.000,00</b>	<b>€ 2.000,00</b>

**LOTTO 4 - DISPOSITIVI A CIRCUITO CHIUSO PER PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO**

<b>LOTTO 4</b>	<b>Quantità annuale</b>	<b>Importo annuale lotto</b>	<b>Importo biennale lotto</b>
1) - Equalizzatore di pressione x fiale di vetro - dotato di 2 filtri	n. 1000		
2) - Equalizzatore di pressione dotato di un filtro	n. 1000		
3) - Dispositivo sterile per prelievi multipli	n. 1000		
4) - Set di miscelazione di farmaci citostatici	n. 1000		
5) - Set di miscelazione di farmaci citostatici fotosensibili	n. 1000		
6) - Set di miscelazione di farmaci citostatici fotosensibili, con filtro taxolo incorporato	n. 1000		
<b>Totale lotto</b>		<b>€ 22.500,00</b>	<b>€ 45.000,00</b>

**LOTTO 5 - DISPOSITIVI PER PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO**

<b>LOTTO 5</b>	<b>Quantità annuale</b>	<b>Importo annuale lotto</b>	<b>Importo biennale lotto</b>
1) - Set trasparente per somministrazione a 1 via	n. 500		
a) c/s a 2 vie	n. 1000		
b) c/s a 4 vie	n. 1000		
2) - Set trasparente per somministrazione farmaci citostatici fotosensibili a 2 vie	n. 1000		
a) c/s a 4 vie	n. 1000		
3) - Set x effettuare instillazioni endovescicali di farmaci antiblastici	n. 500		
4) - Set per somministrazione di citostatici tramite pompa infusoriale volumetrica simultanea o alternata	n. 3500		
5) - Sacche di	n. 1000		



trasporto e raccolta di farmaci citostatici in poliestere			
6) - c/s bianche per farmaci fotosensibili	n. 1000		
<b>TOTALE LOTTO</b>		<b>€ 51.000,00</b>	<b>€ 102.000,00</b>

<b>LOTTO 6 - KIT DI EMERGENZA</b>			
<b>LOTTO 6</b>	<b>Quantità annuale</b>	<b>Importo annuale lotto</b>	<b>Importo biennale lotto</b>
1) - Kit di emergenza per la disattivazione di farmaci citostatici accidentalmente dispersi nell'ambiente di lavoro	N. 3		
<b>TOTALE LOTTO</b>		<b>€ 1.000,00</b>	<b>€ 2.000,00</b>

<b>LOTTO 7 - SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI</b>			
<b>LOTTO 7</b>	<b>Quantità annuale</b>	<b>Importo annuale lotto</b>	<b>Importo biennale lotto</b>
1) - Sacche per la somministrazione di liquidi	500		
<b>TOTALE LOTTO</b>		<b>€ 10.000,00</b>	<b>€ 20.000,00</b>

**IMPORTO COMPLESSIVO STIMATO ANNUALE = € 96.000,00**  
**IMPORTO COMPLESSIVO STIMATO BIENNALE = € 192.000,00**

#### **Art. 4 Durata dell'appalto**

La durata dell'appalto è di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti dalla data indicata nei contratti che verranno stipulati a seguito del provvedimento di aggiudicazione. Nel caso in cui, ai sensi del vigente Regolamento sui contratti, non debba essere stipulato il contratto la data di decorrenza si intende quella della comunicazione da parte dell'ASL di Oristano.

E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

E' inoltre facoltà dell'Amministrazione richiedere, in vista della scadenza dei contratti, una proroga temporanea finalizzata all'espletamento od al completamento delle procedure di aggiudicazione della nuova gara d'appalto. La/e Ditte aggiudicatrici si impegna/no sin d'ora a concedere l'eventuale proroga alle medesime condizioni contrattuali ed economiche pattuite per un ulteriore periodo di 12 mesi.

### **Art. 5 Ordine di validità dei documenti d'appalto**

L'aggiudicatario dovrà tenere conto nel caso di discrepanza fra i documenti di appalto e di contratto il seguente ordine di validità e d'importanza dei documenti:

- Contratto
- Capitolato Speciale d'Appalto
- Offerta dell'aggiudicatario

Il contratto è il documento che riveste l'importanza maggiore ed a seguire gli altri documenti elencati precedentemente.

Se all'interno dello stesso documento vi fossero punti o elementi di diversa interpretazione, verrà interpretato la condizione più favorevole per l'ASL 5.

## **PARTE II - DISCIPLINARE DI GARA**

### **CAPO I - Modalità di scelta del contraente**

#### **Art. 6 Procedura e criterio di aggiudicazione**

La procedura di scelta del contraente è aperta telematica ai sensi degli art. 55, 85, 121 e 124 del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii., e del D.P.R. n. 101/02. Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/06 e ss.mm.ii. sulla base degli elementi 'prezzo' e 'qualità', come meglio specificato nel successivo art.7.

L'aggiudicazione avverrà per ciascun lotto inscindibile alla Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa per il singolo lotto.

Ai sensi dell'art. 69 del R.D. n. 827 del 23.05.1924, si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta per lotto purché tecnicamente valida ed economicamente congrua ai sensi del presente capitolato.

#### **Art. 7 Elementi di valutazione e fattori ponderali**

Ai fini dell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa la ASL 5 assume i seguenti elementi di valutazione e i relativi fattori ponderali in appresso indicati:

Qualità - Offerta Tecnica: 60  
Prezzo - Offerta Economica: 40  
Totale 100

---



**QUALITA' E CARATTERISTICHE: PUNTEGGIO MASSIMO 60 PUNTI**

Relativamente all'offerta tecnica di ciascuna Ditta in gara, **per ciascun lotto inscindibile**, la Commissione Giudicatrice effettuerà una analisi tecnico-qualitativa sulla base delle caratteristiche richieste nel presente Capitolato e nell'Allegato Tecnico, con la conseguente attribuzione, ferma restando la rispondenza alle relative monografie della F.U. ultima edizione, del punteggio sotto indicato:

**CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Sicurezza	<b>Punti max 35 di cui</b> max 10
Qualità del materiale e della manifattura	max 5
Resistenza e robustezza dei materiali	max 5
Praticità, facilità, maneggevolezza dell'impiego	max 5
Biocompatibilità dei materiali	max 5
Ipoallergenicità dei materiali	max 5

**CONFEZIONAMENTO:**

Facilità di apertura del singolo dispositivo	<b>Punti max 15 di cui</b> max 5
Caratteristiche del confezionamento primario (resistenza, ingombro, completezza dell'etichetta, richiudibilità)	max 5
Caratteristiche del confezionamento secondario (ingombro, robustezza, maneggevolezza, n° pezzi per confezione)	max 5

**COMPLETEZZA DOCUMENTAZIONE:**

Completezza della documentazione tecnica (certificazioni, scheda prodotti, cataloghi, lavori scientifici)	<b>Punti max 5 di cui</b> max 5
---	------------------------------------

**ASSISTENZA:**

Assistenza post marketing, deposito locale, formazione e informazione personale preposto	<b>Punti max 5 di cui</b> max 5
--	------------------------------------

**Saranno esclusi dalle successive fasi di aggiudicazione i prodotti che non avranno raggiunto il punteggio minimo di 36/60**

**PREZZO: PUNTEGGIO MASSIMO 40 PUNTI**

Relativamente all'offerta economica di ciascuna ditta, **per ciascun lotto inscindibile**, verrà attribuito un punteggio massimo di 40 punti, secondo il seguente metodo:

Per ciascun lotto, all'importo annuale più basso verrà attribuito il punteggio massimo 40; agli importi annuali offerti dagli altri concorrenti verrà attribuito un punteggio inversamente proporzionale al primo secondo la seguente formula:

punteggio da attribuire =  $\frac{40 \times \text{IMPORTO LOTTO COMPLESSIVO ANNUO PIU' BASSO}}{\text{IMPORTO LOTTO COMPLESSIVO ANNUO IN ESAME}}$

Si procederà, infine, alla somma dei punteggi espressi per il prezzo e per la qualità; l'aggiudicazione per singolo lotto di fornitura avverrà pertanto a favore della ditta che avrà conseguito complessivamente il punteggio più alto.

## **CAPO II – Modalità di abilitazione alla gara, presentazione dell'offerta e composizione del plico**

### **Art. 8 Modalità di abilitazione alla gara**

Le Imprese, entro le **ore 12:00:00** del giorno **23 /06/2011**, devono abilitarsi all'albo Fornitori dell'ASL di Oristano e alla gara con la compilazione della domanda tramite apposito processo informatico accessibile dal sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it). L'abilitazione è del tutto gratuita per l'impresa concorrente.

1. I concorrenti non ancora abilitati, per poter partecipare alla gara, devono fare richiesta d'iscrizione all'albo fornitori dell'Azienda. La richiesta d'iscrizione avviene compilando gli appositi form on line che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza.
2. Una volta completato l'inserimento dei propri dati, i concorrenti, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma possono essere accettati dall'Ente all'interno dell'albo fornitori.
3. All'abilitazione all'albo fornitori deve seguire, obbligatoriamente, da parte dei concorrenti l'abilitazione alla gara. Questa avviene collegandosi al sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), richiamando il bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "Gare Pubbliche - Accreditamento" e inserendo i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla gara collegata al bando.

Fatto ciò i concorrenti saranno tra quelli che potranno, previo espletamento di tutte le formalità amministrative, partecipare alla gara.

Le Imprese dovranno iscriversi all'Albo Fornitori dell'Azienda per la seguente voce di gara:

linea (1° livello) = CND T "DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA" (D.Lgs 46/97)

Contestualmente all'abilitazione, il gestore del sistema attiva l'account ed il PIN associati all'impresa abilitata, permettendo a quest'ultima di abilitarsi alla gara, di accedere al sistema e di compiere tutte le azioni previste per la presente gara.

Anche se già precedentemente abilitati all'albo fornitori, i partecipanti dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare alle operazioni previste al precedente punto 3.

Poiché sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs. 163/06, tutte le società facenti parte dei Raggruppamenti Temporanei d'Imprese devono necessariamente effettuare le operazioni previste ai precedenti punti 1 2 e 3.

Le ditte partecipanti dovranno caricare sul sistema, collegandosi alla loro area riservata dell'albo fornitori della scrivente, nell'apposito spazio di "invio documentazione amministrativa" messo a disposizione nella scheda trattativa, la documentazione amministrativa indicata al successivo articolo 9.

### **Dotazione tecnica minima consigliata**

#### **1 - Personal Computer collegato ad Internet**

*Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma albofornitori.it sono usufruibili mediante un Personal Computer Standard dotato di un Browser (tra quelli indicati nel punto 2) e collegato ad Internet.*

*E' consigliata una connessione ADSL (banda consigliata: almeno 640 kb) o connessione internet aziendale.*

*Nota: Se l'accesso ad internet avviene attraverso la rete aziendale, si raccomanda di consultare il personale IT interno per verificare la disponibilità di banda e la possibilità di accesso in base alle configurazioni di proxy/firewall.*

*Risoluzione schermo minima 1024 x 768*

#### **2 - Web Browser (programma che permette di collegarsi ad Internet)**

*Internet Explorer 7 o superiore;*

*Mozilla Firefox 3 o superiore;*

*Safari 4 o superiore.*

#### **3 - Configurazione Browser**

*E' supportata la configurazione di default, come da installazione standard, in particolare per quanto riguarda le impostazioni di security, di abilitazione javascript, di memorizzazione cookies e di cache delle pagine web.*

### **Art. 9 Documentazione amministrativa**

- 1. Copia scannerizzata, firmata digitalmente, di istanza di partecipazione**, in lingua italiana e **dichiarazione sostitutiva** resa dal Legale Rappresentate o Procuratore dell'impresa offerente ai sensi degli artt. 38, 39, 41, 42 del D.Lgs. n. 163/2006 redatta secondo l'unito Modello "B", corredata del prospetto dei principali contratti espletati nel settore oggetto di gara;
2. copia **del presente capitolato speciale d'appalto firmata digitalmente.**
3. Elenco, firmato digitalmente, **senza prezzi, pena l'esclusione**, dei prodotti offerti, con specifico riferimento al lotto/i per cui si partecipa e alla codifica indicata nell'art. 3 del presente Capitolato Speciale d'Appalto.

4. **Copia scannerizzata, firmata digitalmente**, di dichiarazione di cui al **modello C** ai fini della specifica approvazione delle clausole onerose ai sensi dell'art. 1341 del c.c.;
5. **Copia scannerizzata, firmata digitalmente**, di documento attestante **l'avvenuto versamento della cauzione provvisoria relativamente al lotto/i per cui si partecipa alla gara e di importo corrispondente a quanto precisato nell'art. 31 del Capitolato Speciale** (v. Parte IV del capitolato). Qualora il deposito cauzionale è prestato in numerario o in titoli di Stato o garantiti dallo Stato, tale documento è costituito da copia della quietanza di versamento presso la Tesoreria della ASL 5 . Qualora invece detto deposito cauzionale è prestato mediante polizza fideiussoria o assicurativa, tale documento è costituito da copia scannerizzata, firmata digitalmente della polizza medesima;
6. **Copia scannerizzata, firmata digitalmente, di dichiarazione, a pena di esclusione, di impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 75 comma 8 del Dlgs n°163/06 e s.m.i. , qualora l'offerente risultasse aggiudicatario
7. **Copia scannerizzata, firmata digitalmente, di documentazione attestante l'avvenuto pagamento del contributo all'Autorità di vigilanza** secondo le modalità di cui al successivo art. 15;
8. **Copia scannerizzata, firmata digitalmente di eventuale procura**, nel caso in cui l'offerta economica sia sottoscritta da un procuratore;
9. **Copia scannerizzata, firmata digitalmente**, di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore/ri.

In caso di partecipazione in RTI, l'istanza e la dichiarazione di cui al punto 1, dovrà essere prodotta, firmata digitalmente, da ciascuna delle imprese facenti parte del RTI costituito o costituendo. I documenti di cui ai punti 2,3,4, dovranno essere sottoscritti da tutte le Imprese in RTI o Consorziato, dovranno essere caricati sul sistema e firmati digitalmente dalla sola mandataria. La documentazione attestante il pagamento del contributo all'AVCP di cui al punto 7 dovrà essere presentata, in caso di RTI costituito o costituendo, dall'impresa mandataria.

La cauzione provvisoria e l'impegno del fideiussore di cui ai punti 5 e 6 dovrà essere prodotta: **a)** in caso di RTI costituito, dalla Impresa mandataria con indicazione che il soggetto garantito è il raggruppamento; **b)** in caso di RTI costituendo, dalla mandataria con indicazione che i soggetti garantiti sono tutte le imprese raggruppande.

Inoltre, dovrà essere presentata, in caso di R.T.I. o Consorzio:  
già costituito:

1) copia scannerizzata, firmata digitalmente, dell'atto di conferimento di mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza all'operatore economico individuato come mandatario ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio e dichiarazione del Legale Rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, dell'Impresa mandataria o del Consorzio, in cui dovranno essere specificati i servizi che saranno eseguiti dalle singole Imprese, ai sensi dell'art. 37, comma 4, del D.Lgs, 163/2006;

non costituito:

2) dichiarazione scannerizzata, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante della ditta mandataria, sottoscritta da tutte le imprese in RTI o consorziate attestante:

- a) a quale Impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ovvero l'Impresa che sarà designata quale Referente responsabile del Consorzio;
- b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 37, comma 8, del D. Lgs. N. 163/2006;
- c) la specificazione dei servizi che saranno eseguiti dalle singole Imprese, ai sensi dell'art. 37, comma 4, del D.Lgs. N. 163/2006.

**Entrambi i documenti di cui ai precedenti punti 1 e 2, dovranno essere caricati sul sistema dalla sola ditta mandataria.**

**La mancata presentazione anche di una sola delle dichiarazioni o di uno solo dei documenti richiesti di cui all'art. 9, comporterà l'esclusione dalla gara.**

L'Amministrazione, ai sensi dell'art.46 del D.Lgs. n.163/06, invita, se necessario, i concorrenti a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

**N.B.: Tutti i file depositati sul sistema dovranno avere formato .pdf firmato digitalmente. La loro estensione dovrà allora essere .pdf.p7m. Ciascuno di essi potrà avere una dimensione massima di 32 Mb.**

La documentazione sopra riportata dovrà essere caricata sul sistema **entro e non oltre le ore 13:00:00 del giorno 04.07.11.**

#### **Art. 10 Offerta economica**

Contestualmente, **entro lo stesso termine delle ore 13:00:00 del giorno 04.07.11.**, le ditte partecipanti dovranno inserire per ogni lotto di partecipazione, nella scheda dettaglio gara con valutazione interna presente nella scheda trattativa, la loro migliore offerta economica, **complessiva per lotto annuale**, salvandola nel sistema.

**Tale offerta rimarrà non visibile fino al termine del periodo previsto per la valutazione tecnica della Commissione.**

Il numero massimo di cifre decimali per la formulazione dell'offerta è 2 (due).

#### **Art. 11 Requisiti dell'offerta**

I prezzi offerti devono intendersi comprensivi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato Tecnico con la sola esclusione dell'I.V.A.

Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato, o facenti riferimento a parametri di mercato non prevedibili al momento dell'aggiudicazione o ad altra offerta, propria o altrui. Non sono ammesse offerte plurime o alternative.

Il concorrente nel formulare l'offerta dovrà valutare attentamente tutti i costi inerenti l'appalto sia indiretti che diretti sollevando in questo modo la ASL 5 dal pagamento di ulteriori oneri per garantire la corretta funzionalità dello stesso.

### **Art. 12 Validità delle offerte**

L'offerta, ha natura di proposta contrattuale. La proposta contrattuale è sempre revocabile. Il limite per l'esercizio della facoltà di revoca è costituito dal termine per la presentazione dell'offerta. Trascorso tale termine la proposta contrattuale diventa irrevocabile e il soggetto candidato è obbligato alla propria offerta per il periodo di gg. 180 a partire dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte.

Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, il soggetto candidato, con espressa dichiarazione scritta da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione dell'offerta, può recedere da essa.

### **Art 13 – Documentazione tecnica e campionatura**

Le Imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica e la campionatura come sotto specificato:

- 1) Copia modulo offerta presentata in sede di gara **senza l'indicazione dei prezzi** cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti. A tal fine le ditte dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti, CND e n° di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici.
- 2) Schede tecniche e/o prospetti illustrativi di quanto offerto, in lingua italiana o eventualmente in altra lingua se accompagnati da relativa traduzione, esplicativi delle caratteristiche qualitative e strutturali dei prodotti proposti e del rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici. Tali schede e materiale illustrativo dovranno chiaramente riportare il n° del lotto a cui si riferiscono, secondo la codifica riportata al precedente art. 3 del presente Capitolato. Per tutti i prodotti dovrà essere indicata la CND di appartenenza e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei DM, se dovuta, secondo quanto previsto dall'art. 4 del D.M. del 21.12.2009 – Ministero della Salute.

Dovranno inoltre produrre :

- certificazione CE del produttore
- certificazione di qualità EN ISO 13485, EN46001, ISO9001
- certificazione comprovante rispondenza direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici
- dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono sterili, ove richiesto
- dichiarazione attestante la compatibilità e l'utilizzo per i farmaci antiblastici
- schede tecniche e depliant in originale rilasciate dall'azienda produttrice
- dichiarazione attestante disponibilità all'eventuale formazione del personale ove richiesta

La documentazione tecnica deve essere accompagnata da certificazione attestante:

- denominazione del dispositivo e relativo codice
- ditta produttrice, stabilimento di produzione, distributore
- agente/referente di zona per il servizio di assistenza e vendita
- dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica ( D.Lgs. 626 del 19/09/1994).

La documentazione tecnica inoltre dovrà attestare:

- che la produzione è conforme alle norme CE in vigore e successive modificazioni
- la destinazione d'uso dei dispositivi
- la classe di rischio CE del prodotto e indicazione dell'organismo notificato ( allegare copia della certificazione CE )
- processo di sterilizzazione adottato e dati di sicurezza ( es. residui sterilizzazione ad ossido di etilene)
- caratteristiche del confezionamento e del materiale utilizzato per esso
- eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio.

Per ogni lotto dovrà essere confezionato un fascicolo, in modo tale da garantirne l'integrità, con le pagine numerate progressivamente e sulla copertina di ciascun fascicolo dovrà essere apposta la seguente dichiarazione: " il fascicolo relativo al lotto x ( indicare il lotto) si compone di n°\_\_ pagine, numerate progressivamente dalla n°1 alla n°\_\_" , sottoscritta dal Legale Rappresentante o Procuratore Speciale che sottoscrive l'offerta.

**3) Relazione tecnica contenente le caratteristiche del servizio di assistenza post vendita.**

La documentazione tecnica di cui ai punti indicati 1,2,3 del presente articolo, dovrà essere racchiusa in un plico chiuso con nastro adesivo trasparente e siglato sui lembi di chiusura.

Tale plico deve riportare in maniera chiara e leggibile, la seguente dicitura:

- l'indicazione del soggetto candidato offerente (nome e ragione sociale della ditta concorrente);
- la seguente dicitura:

**NON APRIRE - Contiene offerta tecnica relativa alla gara per la fornitura di dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci citostatici e dispositivi di protezione personale , per un periodo di ventiquattro mesi - LOTTI (indicare i lotti) \_\_\_\_\_.**

Il suddetto plico, indirizzato all'Azienda Sanitaria Locale n. 5, Via Carducci, n. 35 09170 Oristano, deve pervenire, **pena l'esclusione**, entro il termine perentorio del giorno **04.07.11, ore 13:00:00**, direttamente o a mezzo posta.

Nel caso di consegna a mano del plico si ricorda che l'Ufficio Protocollo di questa ASL è aperto al pubblico dal lunedì al venerdì dalle ore **09:00:00** alle ore **13:00:00** ( Tel. 0783/317836).

La ditta offerente è tenuta, altresì, a far pervenire la campionatura del materiale offerto, **nella misura di due pezzi per ciascuna tipologia dei prodotti proposti per lotto**, che dovranno corrispondere a quanto specificato in offerta e nelle schede tecniche presentate in sede di gara. Ai suddetti campioni si farà riferimento nei casi di difformità del materiale ordinato rispetto al consegnato.

**La campionatura, inviata in porto franco, è da considerarsi gratuita e pertanto sarà considerata di proprietà dell'Azienda.**

La suddetta campionatura, corredata dall'elenco dei campioni presentati, dovrà essere racchiusa in distinto collo chiuso con nastro adesivo trasparente e siglato sui lembi di chiusura. I campioni dovranno essere confezionati separatamente per ciascun lotto, su ogni campione

dovranno essere apposte le seguenti indicazioni: 1) nominativo della ditta concorrente, 2) lotto a cui si riferiscono i campioni, 3) descrizione, 4) nome commerciale del prodotto, 5) codice prodotto. Ciascun campione dovrà essere accompagnato dalla scheda tecnica descrittiva della ditta redatta in lingua italiana dalla quale risultino tutte le informazioni utili alla valutazione qualitativa del prodotto.

Tale collo deve riportare in maniera chiara e leggibile, la seguente dicitura:

- l'indicazione del soggetto candidato offerente (nome e ragione sociale della ditta concorrente);
- la seguente dicitura:

**NON APRIRE - Contiene campionatura relativa alla gara per la fornitura di dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci citostatici e dispositivi di protezione personale , per un periodo di ventiquattro mesi – LOTTI (indicare i lotti)**  
\_\_\_\_\_.

Analogamente a quanto previsto per l'offerta tecnica, il suddetto collo, indirizzato all'Azienda Sanitaria Locale n. 5, Via Carducci, n. 35 09170 Oristano, deve pervenire, **pena l'esclusione**, entro il termine perentorio del giorno **04.07.11, ore 13:00:00** all'Ufficio protocollo dell'ASL 5.

Il recapito dei plichi e dei colli rimane ad esclusivo carico e rischio del mittente, ove per qualsiasi motivo non giungano a destinazione nel termine tassativamente previsto.

Per termine di presentazione dell'offerta deve intendersi quello di effettivo ricevimento dei medesimi da parte dell'A. S. L. N. 5 di Oristano, a nulla rilevando la data di spedizione da parte del concorrente.

**La data della seduta pubblica è fissata per il giorno 06.07.11 ore 9,00**





**La mancata presentazione della documentazione tecnica e della campionatura richieste, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.**

Si precisa che la Commissione Giudicatrice ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico valuterà solamente la documentazione e la campionatura prodotta dal concorrente in sede di gara.

Tutta la documentazione tecnica prodotta deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione diretta e/o indiretta di carattere economico.

#### **Art. 14 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate**

In ordine alla veridicità delle dichiarazioni presentate, l'Azienda Sanitaria procederà a verifiche, a campione, secondo quanto disposto dall'art. 48 del D. Lgs. n. 163/2006. Tali verifiche saranno effettuate dall'Azienda Sanitaria, con sorteggio telematico, su un numero pari al 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore. L'Azienda Sanitaria si riserva altresì di procedere ad ulteriori verifiche, anche a campione.

#### **Art. 15 CIG e contributo di partecipazione alla gara**

I **CIG** (Codice Identificativo Gara) assegnati alla presente procedura dal sistema SIMOG, **per ciascun lotto**, da indicare in sede di versamento del contributo di partecipazione alla gara, sono indicati nella tabella di cui al presente articolo.

Ai sensi dell'art.1, comma 67 della L. 266/2005 e della Deliberazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, servizi e Forniture 15 febbraio 2010, come successivamente modificata in data 03.11.2010, le ditte partecipanti sono tenute al pagamento del contributo di partecipazione alla gara secondo le nuove modalità precisate nell'avviso del 31.03.2010, pubblicato sul sito dell'AVCP, **entrate in vigore dal 01.05.2010.**

Il pagamento della contribuzione, se dovuta, dovrà avvenire con le modalità previste per gli operatori economici dall'art. 2.2 delle succitate nuove istruzioni operative.

A riprova dell'avvenuto pagamento la Ditta partecipante dovrà allegare all'offerta **a pena di esclusione** copia scannerizzata, firmata digitalmente, della ricevuta di pagamento, trasmessa via e-mail dal sistema di riscossione, nel caso di pagamento on-line con carta di credito ovvero copia scannerizzata, firmata digitalmente dello scontrino rilasciato dal punto vendita nel caso di pagamento effettuato presso i punti vendita della rete Lottomatica Servizi, abilitati al pagamento di bollette e bollettini.

LOTTO	N° CIG	contributo a carico della ditta	Importo biennale lotto
Lotto 1	2594353FCE	Non dovuto	€ 5.000,00
Lotto 2	2594355179	Non dovuto	€ 16.000,00
Lotto 3	259435731F	Non dovuto	€ 2.000,00
Lotto 4	25943594C5	Non dovuto	€ 45.000,00
Lotto 5	2594360598	Non dovuto	€ 102.000,00
Lotto 6	259436166B	Non dovuto	€ 2.000,00
Lotto 7	2594363811	Non dovuto	€ 20.000,00

Si rappresenta che la ASL 5 è tenuta, ai fini dell'esclusione dalla gara del partecipante, al controllo anche tramite l'accesso al SIMOG dell'avvenuto pagamento, dell'esattezza dell'importo e della rispondenza del CIG riportato nella ricevuta del versamento con quello assegnato alla procedura in corso.

### **Art. 16 Informazioni e Chiarimenti**

Ai sensi dell'art. 71, comma 2 D.Lgs. n. 163/2006, potranno essere richiesti alla ASL 5 di Oristano eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Capitolato Speciale e della restante documentazione di gara. Qualsiasi richiesta di informazione/chiarimento circa le modalità di esecuzione della procedura o relativa al contenuto degli atti a base della procedura, dovrà essere inoltrata, solo ed esclusivamente, utilizzando apposito forum dedicato nel sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) nella sezione dedicata alla stazione appaltante e dovranno pervenire entro e non oltre il giorno **20/06/2011 alle ore 13.00.**

Sempre che siano state chieste in tempo utile, entro la scadenza del termine dianzi indicato, le informazioni complementari ed i chiarimenti agli atti di gara saranno comunicate, stesso mezzo, dalla ASL 5 di Oristano almeno sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte, come per legge. Il verbale del forum di gara verrà pubblicato, successivamente alla chiusura dello stesso, tra i documenti della trattativa sul sito internet [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) e sul sito internet [www.asloristano.it](http://www.asloristano.it) nella sezione "Bandi e Gare".

## **CAPO III – Modalità di svolgimento della gara**

### **Art. 17 Seggio di gara**

La gestione della procedura di gara è affidata al Seggio di gara, composto da un Presidente e due testimoni, di cui uno anche con funzioni di segretario verbalizzante, nominato dal Direttore Generale. Il Presidente è designato tra i dirigenti dell'Amministrazione aggiudicatrice.

### **Art. 18 Commissione Giudicatrice**

La valutazione tecnica delle offerte è rimessa al giudizio di una Commissione Giudicatrice nominata con proprio atto dal Direttore Generale successivamente al termine ultimo per la presentazione delle offerte.

La Commissione è composta da un numero dispari non superiore a cinque componenti, esperti nella specifica materia cui si riferisce l'appalto. Il Presidente è designato tra i dirigenti dell'Amministrazione aggiudicatrice.

### **Art. 19 Adempimenti del seggio di gara e della commissione giudicatrice**

Al seggio di gara, durante la seduta pubblica, competono le seguenti operazioni volte ad individuare l'offerta economicamente più vantaggiosa:

1. verifica della regolare presentazione dei colli contenenti la campionatura, dell'osservanza dei termini e delle modalità di presentazione della medesima;
2. verifica della regolarità esterna dei plichi generali pervenuti contenenti la documentazione tecnica, della loro integrità e dell'osservanza dei termini e modalità di presentazione; nella stessa data, e in proseguo di seduta:

3. verifica della completezza e regolarità della documentazione amministrativa inviata in formato digitale a corredo dell'offerta in ossequio a quanto previsto dall'art. 9 del presente Capitolato;
4. ammissione alla fase successiva delle imprese la cui documentazione è risultata completa e conforme a quanto richiesto o esclusione, adeguatamente motivata, delle stesse;
5. svolgimento sorteggio telematico ex art. 48 D. Lgs. n. 163/2006;
6. pubblicazione sul sistema del verbale di ammissione/non ammissione alla gara, che equivale all'avvenuta comunicazione delle risultanze della gara a tutte le ditte concorrenti; a cui seguirà inoltre, singola comunicazione, con posta elettronica certificata, all'indirizzo di posta elettronica indicato dai concorrenti.
7. inoltro alla commissione Giudicatrice di cui all'art. 18 delle buste contenenti la documentazione tecnica e dei colli contenenti la campionatura;

Alla Commissione Giudicatrice in seduta riservata compete:

- 1) l'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica e dei colli contenenti la campionatura;
- 2) l'esame e la valutazione della campionatura e della documentazione tecnica e attribuzione dei punteggi secondo i parametri stabiliti nell'art. 7 del presente Capitolato Speciale;
- 3) l'invio al seggio di gara del verbale di attribuzione dei relativi punteggi tecnici per singolo lotto.

Il periodo per la valutazione tecnica della Commissione è previsto **dalle ore 15:00:00 del giorno 07.07.11 alle ore 17:00:00 del giorno 27.07.11.**

Al seggio di gara, successivamente al ricevimento del verbale della Commissione giudicatrice, compete:

1. inserimento dei punteggi all'interno della scheda trattativa del sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it);
2. l'esclusione dalla procedura di gara delle ditte che non hanno raggiunto un punteggio inerente **l'offerta tecnica per singolo lotto pari a 36/60 punti**;
3. rendere note le risultanze della dimostrazione da parte della ditta estratta dal possesso dei requisiti ex art. 48 D.lgs 163.06;

**Il giorno 29.07.11 alle ore 09:00:00**, dopo quindi la chiusura del periodo previsto per la valutazione tecnica della Commissione e l'inserimento dei punteggi tecnici assegnati sul sistema, verranno rese disponibili le offerte economiche pervenute e il sistema provvederà ad assegnare un punteggio alle stesse.

**Contestualmente il Sistema redigerà in automatico LA GRADUATORIA riportante il punteggio tecnico, economico e totale ottenuto da ogni impresa concorrente, per singolo lotto, oltre alla migliore offerta economica proposta dalla stessa.**

In caso di malfunzionamento o difetto degli strumenti hardware, software e dei servizi telematici utilizzati dall'Azienda e dal Gestore, con conseguente accertamento di anomalie nella procedura, la gara può essere sospesa o annullata; la sospensione e l'annullamento non sono previsti nel caso di malfunzionamento degli strumenti utilizzati dai singoli concorrenti.

**Si fa presente che il sistema permette alla Stazione Appaltante di conoscere le quotazioni economiche delle Ditte concorrenti solo dopo la conclusione della valutazione tecnica e l'inserimento dei relativi punteggi.**

Il giorno **29.07.11** dalle ore **15,00 alle ore 19,00** tutti i fornitori inseriti nella graduatoria, dovranno caricare sul sistema nell'apposito spazio denominato "invio ulteriore documentazione presente nella scheda trattativa":

l'offerta economica compilata preferibilmente seguendo la traccia del mod. A) compilato in ogni sua parte contenete le seguenti informazioni:

- la quantità annuale, il prezzo unitario di ogni prodotto, in cifre e in lettere, l'aliquota iva, l'unità di misura, il prezzo a confezione, il prezzo totale del lotto annuale e biennale.
- il codice prodotto della ditta offerente e il confezionamento (ciascun concorrente dovrà riportare il proprio codice prodotto),
- la classificazione CND del prodotto (ciascun concorrente dovrà riportare il codice di classificazione CND del prodotto)
- il codice di repertorio del prodotto (ciascun concorrente dovrà riportare il proprio codice di repertorio del prodotto)

Tale documento è indispensabile per la gestione successiva degli ordini e per lo scorrimento della graduatoria, qualora si renda necessario.

**Il file dovrà avere formato pdf firmato digitalmente. La sua estensione dovrà allora essere .pdf.p7m**

**La sua dimensione massima potrà essere di 32 Mb.**

#### **Art. 20 Presenza dei soggetti candidati**

Alla seduta pubblica del seggio di gara di cui al punto precedente possono presenziare ed intervenire richiedendo l'iscrizione a verbale, i legali rappresentanti dei soggetti candidati o persone da essi delegate munite di specifica procura.

#### **Art. 21 Aggiudicazione**

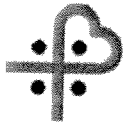
L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata con provvedimento del Direttore Generale dell'ASL. Resta in ogni caso salva la facoltà dell'Amministrazione di non procedere all'aggiudicazione per esigenze di pubblico interesse, per eccessiva onerosità e/o per incongruità dell'offerta nel suo insieme.

Il responsabile del procedimento entro 5 giorni dall'aggiudicazione comunica l'esito di essa al soggetto aggiudicatario e ai concorrenti che seguono nella graduatoria mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.

L'aggiudicazione è peraltro condizionata alla verifica delle dichiarazioni rilasciate in sede di gara, nonché alla verifica dell'inesistenza delle cause ostative previste dalla vigente normativa antimafia nonché derivanti da condanna per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale, o per delitti finanziari, o derivanti da condanna per uno dei delitti richiamati dall'articolo 32 quater c.p., ai quali consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

#### **Art. 22 Offerte anormalmente basse**

Il seggio di gara individuerà le offerte in relazione alle quali sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, sono entrambi pari o superiori ai



quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara: tali offerte, **anomale**, verranno sottoposte a valutazione di congruità secondo quanto previsto dagli art. 86 e 87 del D.lgs 163/06 e s.m.i.

Si precisa che l'amministrazione si riserva la facoltà a suo insindacabile giudizio **di verificare comunque la congruità dell'offerta presentata dal concorrente.**

#### **Art. 23 Stipulazione del contratto**

A seguito del provvedimento di aggiudicazione si procederà alla successiva stipulazione del contratto inerente ai lotti aggiudicati al singolo concorrente. Tutte le spese inerenti e consequenziali alla stipulazione del contratto, nessuna esclusa, sono a carico della ditta aggiudicataria dei relativi lotti. Laddove previsto il contratto sarà sostituito dallo scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio.

#### **Art. 24 Cause espresse di esclusione**

La violazione o inosservanza delle disposizioni contenute nei punti sotto indicati comporta l'automatica esclusione dalla gara essendo tali prescrizioni dettate a presidio della par condicio, segretezza e imparzialità:

- a) mancata sottoscrizione del Capitolato speciale in ogni pagina per accettazione piena ed incondizionata;
- b) mancata presentazione della documentazione richiesta a corredo dell'offerta (artt. 9,10,13);
- c) presenza di indicazioni di prezzo nell'offerta tecnica (art. 13) e nell'elenco prodotti da includere nella documentazione amministrativa (art. 9)
- d) in caso di offerta tecnica e campionatura pervenute oltre il termine perentorio indicato nel Capitolato Speciale. A tal fine fa fede la data di arrivo apposta dall'Ufficio Protocollo della ASL 5;
- e) mancata chiusura con nastro adesivo trasparente o mancata apposizione delle firme o sigle sui lembi di chiusura dei plichi contenenti la documentazione tecnica e la campionatura;
- f) in caso di offerta presentata da un raggruppamento temporaneo inosservanza delle disposizioni contenute nella PARTE III (artt. 25, 26, 27, 28,29);
- g) inosservanza dell'art. 29 ("concorrenza sleale");

### **PARTE III - RAGGRUPPAMENTO DI IMPRESE**

#### **CAPO I - Partecipazione e costituzione**

#### **Art. 25 Soggetti ammessi alla gara**

Sono ammessi a partecipare alla procedura di cui al presente appalto le imprese individuali, le società commerciali e i raggruppamenti di imprese.

#### **Art. 26 Raggruppamenti temporanei di imprese**

Sono ammessi alle gare i raggruppamenti temporanei ed i consorzi negli appalti di lavori. La costituzione e le modalità di partecipazione dei raggruppamenti temporanei di imprese sono disciplinati dall'art. 37 del D.lgs. 12 aprile 2006, n. 163 che testualmente recita:

1. omissis

2. Nel caso di forniture o servizi, per raggruppamento di tipo verticale si intende un raggruppamento di concorrenti in cui il mandatario esegua le prestazioni di servizi o di forniture indicati come principali anche in termini economici, i mandanti quelle indicate come secondarie; per raggruppamento orizzontale quello in cui gli operatori economici eseguono il medesimo tipo di prestazione; le stazioni appaltanti indicano nel bando di gara la prestazione principale e quelle secondarie.

3. omissis

4. Nel caso di forniture o servizi nell'offerta devono essere specificate le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

5. L'offerta dei concorrenti raggruppati o dei consorziati determina la loro responsabilità solidale nei confronti della stazione appaltante, nonché nei confronti del subappaltatore e dei servizi e forniture, per gli assuntori di prestazioni secondarie, la responsabilità è limitata all'esecuzione delle prestazioni di rispettiva competenza, ferma restando la responsabilità solidale del mandatario.

6. omissis

7. È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti. I consorzi di cui all'articolo 34 D. Lgs. n. 163/2006, comma 1, lettere b) e c), sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato.

8. È consentita la presentazione di offerte da parte dei soggetti di cui all'articolo 34 D. Lgs. n. 163/2006, comma 1, lettere d) ed e), anche se non ancora costituiti. In tal caso l'offerta deve essere sottoscritta da tutti gli operatori economici che costituiranno i raggruppamenti temporanei o i consorzi ordinari di concorrenti e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in sede di offerta e qualificata come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti.

9. È vietata l'associazione in partecipazione. Salvo quanto disposto ai commi 18 e 19, è vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di offerta.

10. L'inosservanza dei divieti di cui al precedente comma comporta l'annullamento dell'aggiudicazione o la nullità del contratto, nonché l'esclusione dei concorrenti riuniti in associazione o consorzio ordinario di concorrenti, concomitanti o successivi alle procedure di affidamento relative al medesimo appalto.

11. omissis

12. In caso di procedure ristrette o negoziate, l'operatore economico invitato individualmente ha la facoltà di presentare offerta o di trattare per sé o quale mandatario di operatori riuniti.

13. I concorrenti riuniti in raggruppamento temporaneo devono eseguire le prestazioni nella percentuale corrispondente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

14. Ai fini della costituzione del raggruppamento temporaneo, gli operatori economici devono conferire, con un unico atto, mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di esse, detto mandatario.

15. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata. La relativa procura è conferita al legale rappresentante dell'operatore economico mandatario. Il mandato è gratuito e irrevocabile e la sua revoca per giusta causa non ha effetto nei confronti della stazione appaltante.

16. Al mandatario spetta la rappresentanza esclusiva, anche processuale, dei mandanti nei confronti della ASL 5 per tutte le operazioni e gli atti di qualsiasi natura dipendenti dall'appalto, anche dopo il collaudo, o atto equivalente, fino alla estinzione di ogni rapporto. La stazione appaltante, tuttavia, può far valere direttamente le responsabilità facenti capo ai mandanti.

17. Il rapporto di mandato non determina di per sé organizzazione o associazione degli operatori economici riuniti, ognuno dei quali conserva la propria autonomia ai fini della gestione, degli adempimenti fiscali e degli oneri sociali.

18. In caso di fallimento del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, La ASL 5 può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dal presente codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni La ASL 5 può recedere dall'appalto.

19. In caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

### **Art. 27 Costituzione del raggruppamento di imprese**

L'atto di costituzione del raggruppamento temporaneo, che deve risultare da scrittura privata con autentica notarile, deve avvenire entro trenta giorni dall'aggiudicazione.

### **Art. 28 Contenuti dell'atto di costituzione**

L'atto di costituzione del raggruppamento temporaneo di imprese, deve contenere:

- a) l'elenco delle imprese che aderiscono al raggruppamento;
- b) l'estratto dei verbali dei consigli di amministrazione o equivalenti organi deliberanti di ciascuna impresa in cui è approvata la partecipazione al raggruppamento temporaneo;
- c) l'oggetto e lo scopo del raggruppamento che nel caso di specie è costituito dalla partecipazione alla gara disciplinata dal presente capitolato;
- d) l'indicazione dell'impresa capogruppo;
- e) l'irrevocabilità e gratuità del mandato;
- f) che la revoca del mandato per giusta causa non ha effetto nei confronti della ASL 5 ;
- g) che la presentazione dell'offerta determina per le imprese la responsabilità solidale nei confronti della ASL 5 ;
- h) che all'impresa capogruppo spetta la rappresentanza esclusiva, anche processuale, delle imprese mandanti nei confronti della ASL 5 per tutte le operazioni e gli atti di qualsiasi natura dipendenti dall'appalto, anche dopo il collaudo e fino all'estinzione di ogni rapporto previsto e conseguente al presente capitolato, fatto salvo il diritto della ASL 5 di far valere le responsabilità facenti capo alle imprese mandanti;
- i) che lo scioglimento del raggruppamento temporaneo di imprese, in caso di aggiudicazione dell'appalto, è subordinato all'estinzione di tutti gli obblighi e garanzie previste dal presente capitolato.

### **Art. 29 Concorrenza sleale**

Qualora un soggetto candidato partecipi alla presente gara all'interno di un raggruppamento temporaneo d'impresе non può parteciparvi anche in forma singola o facente parte di altro raggruppamento.

Il mancato rispetto di tale divieto comporta l'esclusione dalla gara del soggetto candidato che ha presentato l'offerta in forma singola oltre che all'interno del raggruppamento temporaneo, mentre rimane valida l'offerta presentata dal raggruppamento temporaneo. Nel caso in cui una medesima ditta partecipi contemporaneamente a due o più raggruppamenti temporanei l'esclusione si estende ad entrambi i raggruppamenti. Analoghe disposizioni si applicano in caso di offerte presentate da consorzi.

Sono esclusi dalla gara i raggruppamenti temporanei di imprese che di fatto costituiscono, con la creazione di cartelli, elusione della libera concorrenza. In tale ultima fattispecie i relativi atti sono trasmessi all'Autorità che vigila sulla libera concorrenza.

Non possono partecipare alla medesima gara imprese che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile o **in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.**

### **Art. 30 Fatturazione e liquidazione a favore di raggruppamenti temporanei d'impresa**

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati unicamente all'impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

## **PARTE IV - CAUZIONI E GARANZIE FIDEIUSSORIE**

### **CAPO I - Garanzie**

#### **Art. 31 Cauzione provvisoria**

L'offerta, ai sensi dell'art. 75 del D.lgs n° 163/2006 e s.m.i., dovrà essere corredata da una garanzia relativa al lotto/i per il quale si partecipa alla gara, pari al 2% dell'importo presunto biennale del lotto/i, come indicato nell'art. 3 del presente Capitolato. Nel caso di partecipazione a più lotti la garanzia può essere cumulativa, con la specificazione in questo caso dei singoli lotti per cui si concorre.

<b>Lotto</b>	<b>Valore cauzione</b>
<b>Lotto 1</b> v. 1 guanti monouso non sterili in lattice v. 2 guanti monouso sterili in lattice v. 3 camici monouso non sterili	100,00
<b>Lotto 2</b> - v. 1 maschere facciali filtranti monouso	320,00
<b>Lotto 3</b> - v. 1 piani di lavoro monouso sterili e non sterili non in TNT	40,00
<b>Lotto 4</b> v.1 Equalizzatore di pressione x fiale di vetro - dotato di 2 filtri v.2 Equalizzatore di pressione dotato di un filtro v.3 Dispositivo sterile per prelievi multipli v.4 Set di miscelazione di farmaci citostatici v.5 Set di miscelazione di farmaci citostatici fotosensibili v.6 Set di miscelazione di farmaci citostatici fotosensibili, con filtro taxolo incorporato	900,00
<b>Lotto 5</b> v. 1 - Set trasparente per somministrazione a 1 via v. 1a) c/s a 2 vie v. 1b) c/s a 4 vie	2040,00





v. 2 - Set trasparente per somministrazione farmaci citostatici fotosensibili a 2 vie v.2a) c/s a 4 vie v. 3 - Set x effettuare instillazioni endovesicali di farmaci antitumorali v.4 -Set per somministrazione di citostatici tramite pompa infusione volumetrica simultanea o alternata v. 5 - Sacche di trasporto e raccolta di farmaci citostatici in poliestere v. 6 - c/s bianche per farmaci fotosensibili	
<b>LOTTO 6</b> - v.1 Kit di emergenza per la disattivazione di farmaci citostatici accidentalmente dispersi nell'ambiente di lavoro	40,00
<b>LOTTO 7</b> - v. 1 Sacche per la somministrazione di liquidi	400,00

La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia deve avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta.

La garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario, ed è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo.

L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50% per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, ovvero la dichiarazione della presenza di elementi significativi e tra loro correlati di tale sistema. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico deve attestare mediante specifica dichiarazione il possesso del requisito documentandolo nei modi prescritti dalle norme vigenti (documentazione in copia conforme all'originale, scannerizzata, firmata digitalmente, delle certificazioni di qualità - vedi artt. 18-19 del D.P.R. n° 445/2000).

L'offerta è altresì corredata, a pena di esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse affidatario.

### **Art. 32 Restituzione cauzione provvisoria ai soggetti non aggiudicatari**

La cauzione provvisoria è svincolata automaticamente e sarà restituita ai soggetti non aggiudicatari entro trenta giorni dall'intervenuta esecutività della deliberazione di aggiudicazione definitiva.

### **Art. 33 Cauzione definitiva**

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10 % dell'importo contrattuale ai sensi dell'art. 113 del Dlgs 163/06 e s.m.i.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui al comma precedente deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale,
- la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La mancata costituzione della garanzia definitiva comporta la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'articolo 31 del presente Capitolato.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

## **PARTE V - AGGIUDICAZIONE**

### **CAPO I - Adempimenti soggetto aggiudicatario**

#### **Art. 34 Documentazione**

Si rammenta che l'aggiudicazione avverrà per lotti inscindibili, in favore dei singoli concorrenti che avranno formulato l'offerta economicamente più vantaggiosa per singolo lotto.

Entro trenta giorni naturali e consecutivi, decorrenti dalla data di avvenuta notifica dell'esito della gara, il soggetto aggiudicatario dovrà far pervenire, **caricandola telematicamente sul sistema**, la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di ordine generale e dei requisiti di capacità economica, finanziaria e tecnica dichiarati in sede di partecipazione alla gara, in particolare i seguenti documenti:

1) certificato di iscrizione alla Camera di Commercio - Registro delle imprese - rilasciato in data non anteriore a mesi sei, contenente gli estremi dell'atto costitutivo ed eventuali atti successivi che abbiano modificato od integrato l'atto medesimo e l'annesso statuto; il nominativo delle persone delegate a rappresentare ed impegnare legalmente la società e l'attestazione che la società stessa non si trovi in stato di fallimento, che la medesima non ha presentato domanda di concordato preventivo o di amministrazione controllata.

Tale certificato deve altresì contenere la dicitura "antimafia" ex art. 9 del D.P.R. 252/1998;

Per i soggetti aggiudicatari non residenti in Italia sono ammessi certificati analoghi rilasciati dai competenti uffici stranieri ovvero la presentazione di una dichiarazione giurata o di idonea certificazione attestante dette iscrizioni.

2) documentazione prevista negli articoli 41-42 del D.Lgs 163.06 e ss.mm.ii. per la dimostrazione della capacità economica, finanziaria e tecnica delle imprese concorrenti;

3) Deposito cauzionale definitivo di cui all' articolo 33 del presente capitolato;

4) Modello GAP debitamente compilato, datato e sottoscritto nella parte di competenza.

5) Attestazione di regolarità fiscale ai sensi del comma 1 lett. g dell'art. 38 del D.Lgs n° 163/2006 e s.m.i. - (certificazione dei carichi pendenti) - Agenzia delle Entrate.

**N.B.: Tutti i file depositati sul sistema dovranno avere formato .pdf e dovranno essere riuniti in un unico file .zip. Il file .zip dovrà essere firmato digitalmente (la sua estensione sarà allora .zip.p7m) e potrà avere una dimensione massima di 32 Mb. La firma digitale apposta sul file .zip equivale alla apposizione della firma su ogni singolo file contenuto nel medesimo file .zip.**

Per quanto concerne il Certificato del Casellario Giudiziale e la certificazione di regolarità contributiva ai sensi della L.266/2002 sarà cura della ASL 5 provvedere alla richiesta del medesimo presso i competenti uffici.

Il termine di cui al secondo comma può essere, a richiesta del soggetto aggiudicatario, prorogato per ulteriori giorni quindici. Trascorso inutilmente tale termine è in facoltà della ASL 5 dichiarare la decadenza dall'aggiudicazione. In tale caso l'ASL 5 si riserva la facoltà di aggiudicare a favore della ditta seconda classificata e sarà immediatamente incamerata la cauzione provvisoria del concorrente a titolo di risarcimento dell'amministrazione.

## **PARTE VI – Disciplinare tecnico**

### **CAPO I – Disciplinare di fornitura**

#### **Art. 35 Caratteristiche generali dei prodotti**

Tutti i prodotti offerti devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in campo nazionale e comunitario relative all'autorizzazione alla produzione, importazione e commercializzazione ed essere conformi alla normativa sui dispositivi medici prevista dal D.Lgs. n° 46/97 e s.m.i.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto nel Capitolato Speciale e nell'**Allegato D)**, essere conformi alla F.U. Italiana edizione vigente e Farmacopea Europea u.e. e aggiornamenti.

I prodotti devono essere garantiti esenti da difetti ed imperfezioni, idonei all'uso a cui sono destinati, restando l'Azienda Sanitaria sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali eventuali difetti e imperfezioni.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione del prodotto devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

#### **Art. 36 Penalità**

In caso di inadempimento o ritardo nei termini di consegna resta fermo il diritto per l'Azienda Sanitaria di:

- a) acquistare i prodotti occorrenti presso altre Ditte, restando a carico del fornitore inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro onere o danno derivante all'Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza;
- b) applicare una penalità nella misura del 2% per le forniture non eseguite o eseguite in ritardo, per ogni giorno di ritardo. La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o eseguita in ritardo.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria potrà rivalersi, senza alcuna formalità ed in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In caso di ritardo nelle consegne che comporti almeno due contestazioni formali l'ASL si riserva inoltre la facoltà di risolvere il contratto con il conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo.

#### **Art. 37 Prezzi**

I prezzi offerti sono sempre vincolanti per l'aggiudicatario e sono intesi onnicomprensivi ad esclusione dell'IVA.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce resa franco magazzino farmaceutico P.O. S. Martino di Oristano dell'ASL. La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne dei prodotti, a proprio rischio e spesa di qualunque natura, all'interno del magazzino della Farmacia Ospedaliera del P.O. San Martino.

I prezzi offerti in sede di gara devono restare fermi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salva la revisione prezzi ex art. 115 del D.Lgs. n° 163/2006 e s.m.i.

### **Art. 38 Modalità di fatturazione e pagamenti**

Agli effetti della liquidazione delle fatture i quantitativi ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso il magazzino farmaceutico. Nella fattura dovrà essere indicato il numero dell'ordine, del documento di trasporto della merce con l'indicazione del magazzino farmaceutico presso il quale i prodotti sono stati consegnati, **il numero CIG**.

I pagamenti verranno effettuati nel termine di 90 giorni dalla data di ricevimento della fattura in subordine all'accertamento della regolarità della fornitura.

In caso di eventuale ritardato pagamento delle fatture si applicherà il tasso legale per il periodo intercorrente tra il giorno successivo alla scadenza del termine di pagamento a quello finale della data di liquidazione. Sono fatte salve diverse e più favorevoli condizioni di pagamento offerte in sede di gara.

### **Art. 39 Risoluzione del contratto.**

Il contratto si risolve con provvedimento motivato e previa comunicazione del provvedimento stesso nei seguenti casi:

- a) Nelle ipotesi previste dal presente capitolato;
- b) in caso di cessione della Ditta Aggiudicataria, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico della ditta Aggiudicataria;
- c) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi, la risoluzione opera di diritto quando l'Azienda, concluso il relativo procedimento, deliberi di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla ditta aggiudicataria.

Il provvedimento deliberativo di recepimento formale della risoluzione per inadempimento disciplinerà altresì gli effetti della risoluzione sulla liquidazione dei crediti maturati nei confronti della ASL 5 che, in ogni caso, non potranno essere riconosciuti per prestazioni effettuate dopo la mezzanotte del giorno precedente la notifica della risoluzione del vincolo contrattuale con la ditta appaltatrice.

### **Art. 40 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni**

Il soggetto contraente non può opporre, ex art. 1462 C.C., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che il soggetto aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta alla ASL 5 e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

### **Art. 41 Osservanza delle leggi, disposizioni generali e rinvii**

L'appaltatore è soggetto alla rigorosa osservanza, oltre che di quanto prescritto nel presente Capitolato Speciale, di tutte le leggi, decreti e circolari, anche non espressamente citati, sia di carattere amministrativo che di carattere tecnologico, ambientale, ecc..

A questo proposito si ricorda che l'appaltatore dovrà procedere alla redazione dell'offerta edotto di tutte le normative di settore vigenti e per questo non potrà richiedere nessun onere aggiuntivo o ristoro all'amministrazione invocando eventuali omissioni o carenze.

Per quanto non previsto espressamente nel presente Capitolato Speciale d'Appalto, nei relativi allegati e nel bando di gara, si farà riferimento alle norme generali della legislazione in tema di pubbliche forniture nonché al Codice Civile.

#### **Art. 42 Foro Competente**

Per eventuali controversie, che potranno insorgere tra l'ASL 5 e la Ditta fornitrice durante o al termine del contratto è competente il foro di Oristano. E' escluso il ricorso a qualunque forma di arbitrato. Nelle more di un eventuale giudizio la Ditta aggiudicataria non potrà sospendere o interrompere la fornitura; in caso contrario l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità sulla cauzione disponibile ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione, fatta salva la rivalsa per gli eventuali ulteriori danni subiti.

#### **Art. 43 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 come modificata dal D.L. n. 187/2010 convertito con Legge n°217/2010.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla Azienda ASL gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi.

#### **Art. 44 Allegati**

Sono parti integranti e sostanziali del presente Capitolato Speciale d'Appalto i seguenti allegati:

- Modello A offerta economica
- Modello B istanza di partecipazione e dichiarazione sostitutiva
- Modello C dichiarazione ai sensi dell'art. 1341 c.c.
- Allegato tecnico D)



"MODELLO A"

## PROSPETTO OFFERTA ECONOMICA

Oggetto: **Offerta economica per la fornitura, in lotti aggiudicabili singolarmente, di dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci citostatici e dispositivi di protezione personale necessari al Servizio di Oncologia del P.O. di Oristano per un periodo di ventiquattro mesi .**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_,  
nella sua qualità di \_\_\_\_\_ della ditta  
in \_\_\_\_\_ con sede legale  
in \_\_\_\_\_ CF/P.IVA \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, ai fini della partecipazione alla gara di cui in oggetto, presenta la propria migliore offerta  
economica come sotto specificato:

<b>Indicare codifica relativa al lotto per cui si presenta offerta come da art. 3 del Capitolato Speciale e allegato D), inoltre, il codice prodotto, il numero dei pz a confezione, il prezzo per confezione (modello esemplificativo offerta)</b>		<b>Q.tà Annuale</b> <b>U.M.</b> <b>N°</b>	<b>Prezzo unitario offerto in cifre IVA esclusa (aliquota IVA _____%) (specificare)</b>	<b>Prezzo unitario offerto in lettere IVA esclusa</b>	<b>Prezzo annuale offerto IVA esclusa per singola voce</b>
<b>Lotto 1</b> Voce 1	Guanti monouso non sterili in lattice Codice prodotto fornitore e confezionamento	2000	_____/_____ __ €	_____/_____ __ €	_____/_____ __ €
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 1</b> Voce 2	guanti monouso sterili in lattice Codice prodotto fornitore	500	_____/_____ __ €	_____/_____ __ €	_____/_____ __ €
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 1</b> Voce 3)	camici monouso non sterili Codice prodotto fornitore	2000	_____/_____ __ €	_____/_____ __ €	_____/_____ __ €
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 1</b>					_____/_____ __ €



(IVA esclusa)			
<b>IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO 1</b> (IVA esclusa)			_____ / _____ _ €

<b>Lotto 2</b>	maschere facciali filtranti monouso Codice prodotto fornitore	800	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €
Voce 1)					
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 2</b> (IVA esclusa)					_____ / _____ _ €
<b>IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO 2</b> (IVA esclusa)					_____ / _____ _ €

<b>Lotto 3</b>	piani di lavoro monouso sterili e non sterili non in TNT Codice prodotto fornitore	1000	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €
Voce 1)					
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 3</b> (IVA esclusa)					_____ / _____ _ €
<b>IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO 3</b> (IVA esclusa)					_____ / _____ _ €

<b>Lotto 4</b>	Equalizzatore di pressione x fiale di vetro - dotato di 2 filtri Codice prodotto fornitore	1000	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €
Voce 1					
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 4</b>	Equalizzatore di pressione dotato di un filtro Codice prodotto	1000	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €	_____ / _____ _ €
Voce 2					



	fornitore				
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 4</b>	Dispositivo sterile per prelievi multipli	1000			
Voce 3)	Codice prodotto fornitore		_____ / ____ __ €	_____ / ____ __ €	_____ / ____ __ €
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 4</b>	Set di miscelazione di farmaci citostatici	1000			
Voce 4)	Codice prodotto fornitore				
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
Voce 5)	Set di miscelazione di farmaci citostatici fotosensibili	1000			
	Codice prodotto fornitore				
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 4</b>	Set di miscelazione di farmaci citostatici fotosensibili, con filtro taxolo incorporato	1000			
Voce 6)	Codice prodotto fornitore				
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 4</b> (IVA esclusa)					_____ / ____ __ €
<b>IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO 4</b> (IVA esclusa)					_____ / ____ __ €

<b>Lotto 5</b>	Set trasparente per somministrazione a 1 via	500			
Voce 1	Codice prodotto fornitore		_____ / ____ __ €	_____ / ____ __ €	_____ / ____ __ €
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				





<b>Lotto 5</b> Voce 1 a)	c/s a 2 vie Codice prodotto fornitore	1000	_____ / _____ __ €	_____ / _____ __ €	_____ / _____ __ €
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 5</b> Voce 1 b)	c/s a 4 vie Codice prodotto fornitore	1000	_____ / _____ __ €	_____ / _____ __ €	_____ / _____ __ €
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 5</b> Voce 2)	Set trasparente per somministrazione farmaci citostatici fotosensibili a 2 vie Codice prodotto fornitore	1000			
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 5</b> Voce 2a)	c/s a 4 vie Codice prodotto fornitore	1000			
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 5</b> Voce 3)	Set x effettuare instillazioni endovescicali di farmaci antiblastici Codice prodotto fornitore	500			
<u>CND</u>	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 5</b> Voce 4)	Set per somministrazione di citostatici tramite pompa infusione volumetrica simultanea o alternata Codice prodotto fornitore	3500			
	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 5</b> Voce 5)	Sacche di trasporto e raccolta di farmaci citostatici in poliestere Codice prodotto fornitore	1000			
	N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.				
<b>Lotto 5</b> Voce 6	c/s bianche per farmaci fotosensibili Codice prodotto fornitore	1000			

	<i>N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.</i>				
<b>IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 5</b> (IVA esclusa)					_____ / __ €
<b>IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO 5</b> (IVA esclusa)					_____ / __ €

<b>Lotto 6</b>	Kit di emergenza per la disattivazione di farmaci citostatici accidentalmente dispersi nell'ambiente di lavoro Codice prodotto fornitore	3	_____ / __ €	_____ / __ €	_____ / __ €
Voce 1)					
<u>CND</u>	<i>N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.</i>				
<b>IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 6</b> (IVA esclusa)					_____ / __ €
<b>IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO 6</b> (IVA esclusa)					_____ / __ €
<b>Lotto 7</b>	Sacche per la somministrazione di liquidi Codice prodotto fornitore	500	_____ / __ €	_____ / __ €	_____ / __ €
Voce 1)					
<u>CND</u>	<i>N° iscrizione Repertorio Nazionale D.M.</i>				
<b>IMPORTO TOTALE ANNUALE LOTTO 7</b> (IVA esclusa)					_____ / __ €
<b>IMPORTO TOTALE BIENNALE LOTTO 7</b> (IVA esclusa)					_____ / __ €

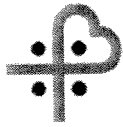
**Il prezzo offerto per lotto è inteso omnicomprensivo di tutto quanto previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto.**

\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(timbro e sottoscrizione in originale)



**N.B.2 La presente offerta va resa su carta da bollo e con firma per esteso, ai sensi di legge:**

- dal titolare per le imprese individuali;
  - dall'amministratore o da chi rappresenta la società
- in caso di R.T.I. la dichiarazione va resa dal mandatario e da ciascun mandante



"MODELLO B"

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

All'A.S.L. N. 5 ORISTANO
Via G. Carducci n. 35
09170 ORISTANO

Procedura aperta per la "per la fornitura, in lotti aggiudicabili singolarmente, di dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci citostatici e dispositivi di protezione personale necessari al Servizio di Oncologia del P.O. di Oristano per un periodo di ventiquattro mesi.

In riferimento alla gara in oggetto la sottoscritta:

Ditta.....
con sede legale nel Comune di ..... prov..... via/p.zza
.....
codice fiscale .....
partita
I.V.A.....
nella persona del Legale Rappresentante :
.....
nato (luogo e data di nascita): .....
residente nel Comune di ..... prov.. .....
via/p.zza .....

Indirizzo presso il quale dovranno essere inviate tutte le comunicazioni in merito alla gara:

via/p.zza .....
c.a.p. .... Comune di .....prov. ....
telefono n. ....fax n.
.....posta elettronica.....

presenta istanza di partecipazione alla gara in oggetto per i seguenti LOTTI:

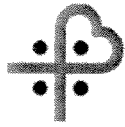
1) Lotto/i

(specificare lotti come da codifica indicata nell'art. 3 del Capitolato Speciale ).

Il sottoscritto, in nome e per conto della Ditta partecipante, consapevole della responsabilità penale che assume in caso di mendace dichiarazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, ovvero secondo la legislazione vigente nello Stato estero di residenza, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- che il Legale Rappresentante è il soggetto indicato nell'intestazione della presente dichiarazione;
• che, nei propri confronti e, avendone piena conoscenza, e nei confronti di tutte le persone componenti l'organo di amministrazione non sono mai state pronunciate condanne, con sentenza passata in giudicato, per qualsiasi reato che incida sulla loro moralità professionale o per delitti finanziari;
• che, nei propri confronti e, avendone piena conoscenza, nei confronti di tutte le Persone componenti l'Organo di amministrazione non sono mai state pronunciate condanne e/o le



stesse persone abbiano subito condanne per le quali abbiano beneficiato della non menzione, (in tal caso specificandole);

- I) in relazione ai **requisiti di ordine generale** ai sensi dell'art. 38 del D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii., di non incorrere in alcuna delle cause di esclusione dalle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, così come indicato alle lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), m-bis), m-ter), m-quater) impegnandosi ad eseguire il servizio/fornitura in caso di aggiudicazione, a regola d'arte e a norma di Legge in vigore, sollevando l'ASL da qualsiasi responsabilità civile, penale e amministrativa derivante dalla mancata osservanza delle disposizioni normative in vigore e, pertanto, di non essere Soggetti:
- a) che si trovano in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
  - b) nei cui confronti è pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della Legge 31 maggio 1965, n. 575;  
(l'esclusione e il divieto operano se la pendenza del procedimento riguarda il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo; i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico, se si tratta di altro tipo di società);
  - c) nei cui confronti è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del Codice di Procedura Penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale; altresì, condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, paragrafo 1, Direttiva CE 2004/18;  
(l'esclusione e il divieto operano se la sentenza o il decreto sono stati emessi nei confronti: del titolare o del direttore tecnico se si tratta d'impresa individuale; del socio o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società o consorzio. In ogni caso l'esclusione e il divieto operano anche nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, qualora l'impresa non dimostri di aver adottato atti o misure di completa dissociazione della condotta penalmente sanzionata; resta salva in ogni caso l'applicazione dell'articolo 178 del codice penale e dell'art. 445, comma 2, del Codice di Procedura Penale);
  - d) che hanno violato il divieto d'intestazione fiduciaria posto dall'art. 17 della Legge 19 marzo 1990, n. 55;
  - e) che hanno commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;
  - f) che hanno commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara;  
o che hanno commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale, accertato con qualsiasi mezzo di prova da parte della stazione appaltante;
  - g) che hanno commesso violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti;
  - h) che nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara hanno reso false dichiarazioni in merito ai requisiti e alle condizioni rilevanti per la partecipazione alle procedure di gara, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;

- i) che hanno commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabiliti;
- l) che non presentino la certificazione di cui all'art. 17 della Legge 12 marzo 1999, n. 68.
- m) nei cui confronti è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lett. c), del D. Lgs. 8 giugno 2001, n. 231, o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 36 bis, comma 1, del decreto - legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;
- m- bis) nei cui confronti sia stata applicata la sospensione o la decadenza dell'attestazione SOA per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci, risultanti dal Casellario Informatico.
- m- ter) di cui alla precedente lettera b) che, anche in assenza nei loro confronti di un procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione o di una causa ostativa ivi previste, pur essendo stati vittime dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del decreto- legge 13 maggio 1991, n° 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n° 203, non risultino aver denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'art. 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n° 689. (La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nei tre anni antecedenti alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'Autorità di cui all'art. 6, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio).
- m- quater) che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

**II)** espressamente di essere in regola con le norme e le procedure previste dalla Legge n. 68/99, che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;

**III)** che, al fine dei **requisiti di idoneità professionale**, ai sensi di quanto disposto dall'art. 39, comma 1, del D.Lgs n. 163 e ss.mm.ii. la ditta è regolarmente **iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura competente per territorio, per prestazioni nel settore oggetto di gara con il N. .... del Comune di .....**;

(in caso di cittadino di altro Stato membro non residente in Italia indicare l'iscrizione al Registro professionale o commerciale, secondo la legislazione vigente nello Stato estero di residenza, ai sensi di quanto disposto dall'art. 39, commi 2 e 3, del del D.Lgs n. 163 e ss.mm.ii. ....);

**IV)** in relazione alla **capacità economico-finanziaria**, si dichiara che il **fatturato globale** dell'Impresa negli ultimi tre esercizi è stato pari a :

anno 2007.....  
anno 2008.....  
anno 2009.....;

e che l'importo relativo alle forniture nel settore oggetto della gara, realizzati negli ultimi tre esercizi, è pari a:

anno 2007.....  
anno 2008.....



anno 2009.....;

**V)** in relazione alla **capacità tecnica**, si dichiara che l'elenco delle principali forniture eseguiti negli ultimi tre anni (2007-2008-2009), con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, dei servizi stessi, è quello risultante dal **prospetto allegato alla presente dichiarazione;**

**VI)** di accettare incondizionatamente tutte le clausole previste dal Capitolato Speciale d'Appalto e relativi allegati, e dagli atti tutti di gara.

Il sottoscritto dichiara di essere in grado di presentare la documentazione e le certificazioni concernenti tutti gli elementi innanzi dichiarati.

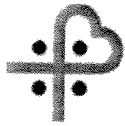
Il sottoscritto apponendo la sottoscrizione in calce alla presente, si rende consapevole delle responsabilità penali, amministrative e civili assunte in caso di dichiarazioni false o incomplete, altresì consapevole che la ASL potrà effettuare i dovuti controlli a campione sulle dichiarazioni prodotte, acquisendo la relativa documentazione secondo la legislazione vigente.

Il sottoscritto attesta, infine, il possesso dei requisiti mediante la presente dichiarazione sostitutiva in conformità alle disposizioni del D.P.R. 28 dicembre 2000, N. 445.

....., li .....

\*IL LEGALE RAPPRESENTANTE  
(timbro e sottoscrizione in originale)

- La firma dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da fotocopia di documento d'identità in corso di validità.

**INFORMATIVA TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 30.06.2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dagli offerenti saranno raccolti presso l'A.S.L. N. 5 di Oristano, per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del Contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per le finalità correlate alla scelta del Contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per le finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; per l'Aggiudicatario il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione dell'eventuale convenzione/contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi conseguenti ai sensi di Legge.

Il trattamento dei dati conferiti a soggetti pubblici sarà effettuato con le modalità di cui all'art. 18 del D. Lgs. n. 196/03. In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 7 del D. Lgs. n. 196/03 tra i quali figura il diritto d'accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti dell'A.S.L. N. 5 di Oristano, titolare del trattamento.

Con riferimento ai dati di questa Azienda Sanitaria, la Ditta che risulterà aggiudicataria del presente appalto, si conformerà a quanto disposto dal citato Decreto in materia di trattamento dei dati e tutela della privacy.

Titolare del trattamento dei dati inerenti alla presente procedura di gara è l'A.S.L. N. 5 di Oristano, mentre Responsabile del trattamento è la Ditta aggiudicataria.

Ai sensi del citato D. Lgs. n. 196/2003 e ss.mm.ii., il sottoscritto, firmatario dell'offerta di gara, in qualità di Titolare, Rappresentante Legale o suo delegato

**autorizza**

l'utilizzo dei propri dati ai soli fini della partecipazione alla gara d'appalto per la quale i dati stessi sono prodotti nonché per gli eventuali procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti; ne autorizza la comunicazione esclusivamente ai funzionari e incaricati della Stazione Appaltante e ai controinteressati ai predetti procedimenti, fermo restando quanto previsto al Capo IV, n. 2, lett. c) del Provvedimento del Garante della tutela dei dati personali in data 10.05.1999, pubblicato sulla G.U. del 14.05.1999.

**Firma del Dichiarante**  

---



**DICHIARAZIONE ai sensi dell'art. 1341 c.c.**

Oggetto: **Dichiarazione ai sensi dell'art. 1341 c.c. per la "fornitura, in lotti aggiudicabili singolarmente, di dispositivi medici di sicurezza per la manipolazione di farmaci citostatici e dispositivi di protezione personale necessari al Servizio di Oncologia del P.O. di Oristano per un periodo di ventiquattro mesi.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_,  
nella sua qualità di \_\_\_\_\_ della ditta  
\_\_\_\_\_ con sede legale  
in \_\_\_\_\_ CF/P.IVA \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

- a norma dell'art. 1341 c.c. di aver particolarmente considerato nella formulazione della propria offerta tecnico economica espressamente quanto disposto dai seguenti articoli, 2,3,4,12,13,24,29,34,35,36,37,38,39,40,41,42 del Capitolato Speciale d'Appalto.

In fede

\*(Firma del legale rappresentante)

\* La firma dovrà essere corredata da fotocopia di documento d'identità in corso di validità.

Allegato Tecnico D

**CAPITOLATO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DI SICUREZZA PER LA MANIPOLAZIONE DI FARMACI CITOSTATICI E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE**

**LOTTO 1 – DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE (GUANTI MONOUSO IN LATTICE STERILI E NON STERILI – CAMICI MONOUSO NON STERILI)**

Voci 1) e 2)

Guanti monouso sterili e non sterili in lattice di alta qualità, esenti da polvere e da lubrificanti, a basso contenuto di proteine, con forma anatomica (dx e sx), manica extra lunga (circa 30 cm), con orlo tubolare antirrotolamento, con spessore progressivo, crescente dalla manica al palmo e sino alla punta delle dita, al fine di offrire alta resistenza alla penetrazione dei farmaci citostatici e ridurre al minimo il rischio di forature accidentali.

Per assicurare una buona presa, anche in presenza di liquidi, i guanti devono presentare superficie ruvida sul palmo e preferibilmente anche sui polpastrelli, pur garantendo la sensibilità tattile.

**Devono inoltre essere classificati come DPI di III categoria**, possedere marcatura CE rilasciata da Ente Notificato e essere conformi e rispondere ai requisiti fisici in accordo con le normative :

EN 374 parte 1,2,3

En 388

En 420( marcatura singolo DPI)

EN 455 parte 1,2,3

Devono essere corredati da adeguata documentazione tecnica comprovante l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione individuati e che evidenzia la tutela dell'operatore rispetto ad un'esposizione a farmaci chemioterapici antitumorali, tutta la documentazione di cui all'articolo 13 del capitolato Speciale e certificazione CE emessa da Ente Notificato con documentazione allegata riguardante il superamento dei test eseguiti utilizzando le sostanze sotto elencate:

- Carboplatino
- Carmustina
- Cisplatino
- Bleomicina
- Vincristina
- Metotrexato
- Ciclofosfamide
- Doxorubicina
- Daunorubicina
- Fluorouracile
- Vinblastina
- Mitomicina

Allegare certificati di permeazione delle molecole testate.

Confezionati in dispenser con suddivisione dx/sn:

PREVISIONE ANNUALE

lotto 1) voce 1) N° 2000 non sterili misure XS, S, M, L, XL

lotto 1) voce 2 N°500 sterili nelle misure 6-6.5-7-7.5-8.

## LOTTO 1

voce 3

Camice monouso non sterile, testati e certificati in accordo alle normative EN 467, categoria DPI classe III, testati e certificati secondo le norme EN 14605, EN 14325, EN 340, EN 530, EN ISO 9073-4, EN 13934-1, EN ISO 13935-2, EN 863, 374 parte 3.

Devono essere di materiale idrorepellente, preferibilmente con superficie esterna esente da peluria, al fine di impedire rilascio di particelle, rinforzati possibilmente su tutta la parte anteriore e su tutta la superficie delle maniche con adeguato materiale ad effetto barriera ai farmaci antiblastici. La chiusura deve essere possibilmente a livello del collo e assicurata da velcro e/o lacci regolabili e dotati inoltre di allacciatura posteriore sovrapponibile e fissabile tramite lacci cuciti al corpo del camice.

Le maniche devono essere lunghe, non aderenti e dotate di polsini alti almeno 5 cm, devono avere cuciture termosaldate e non a vista.

Devono inoltre essere ipoallergenici e non irritanti, confortevoli, di facile e comoda vestibilità, in confezione singola, sia sterili che non, e, se colorati, deve essere garantita l'atossicità del colore stesso e essere disponibili nelle misure piccola, media e grande.

**Devono essere classificati come Dispositivi di protezione individuale di III categoria** secondo la Direttiva 89/686/CEE e possedere la relativa marcatura CE rilasciata da Ente Notificato, testati e certificati secondo le norme EN 14605, EN 14325, EN 340, EN 530, EN ISO 7854, EN ISO 9073-4, EN 13934-1, EN ISO 13935-2, EN 863, EN 374 parte 3.

La documentazione tecnica deve attestare l'adeguatezza del dispositivo rispetto ai rischi di esposizione individuati, evidenziando la tutela dell'operatore rispetto all'esposizione agli antiblastici. In particolare si richiede tutta la documentazione di cui all'articolo 13 del capitolato Speciale e certificazione CE emessa da Ente Notificato con documentazione allegata riguardante il superamento dei test eseguiti utilizzando le sostanze sotto elencate:

- Cisplatino
- Ciclofosfamide
- Doxorubicina
- Fluorouracile
- Amsacrina
- Metotrexato
- Tiotepa
- Taxolo
- Vincristina
- Carmustina

Allegare certificati di permeazione delle molecole.

Taglie: small/medium/large

PREVISIONE ANNUALE

lotto1) - voce 3) n°2000

## LOTTO 2 - (MASCHERE FACCIALI FILTRANTI MONOUSO)

voce 1)

Maschera facciale filtrante monouso, dispositivo di DPI di classe III, con struttura semirigida, possibilmente dotata di doppio laccio elastico regolabile e clip stringinaso. Il dispositivo deve garantire tenuta perfetta, appartenere alla classe di protezione FFP3 e deve essere dotata di valvola di espirazione. Deve garantire protezione da particelle tossiche sia solide che liquide o da vapori,

virus e batteri. Ogni maschera deve essere confezionata singolarmente e inserita in dispenser di facile utilizzo, omologata secondo le norme europee EN 149

PREVISIONE ANNUALE

lotto 2) voce 1 - n° 800

LOTTO 3 (PIANI DI LAVORO MONOUSO STERILI E NON STERILI)

voce 1 )

Piano di lavoro monouso, sterile e non sterile, non in TNT, da utilizzarsi come base per la preparazione dei farmaci citotossici, per la prevenzione di spandimento accidentale durante l'allestimento, ma anche per il trasporto e la somministrazione del farmaco. Il tappetino deve essere costituito da 3 strati, lo strato superficiale deve essere costituito da materiale permeabile che non rilasci particelle, il secondo deve essere altamente assorbente e il terzo, in polipropilene deve avere nella zona di appoggio un film antiscivolo che ne garantisca anche l'impermeabilità, misura piccola 26-27x 42-45 cm circa

PREVISIONE ANNUALE

lotto 3) voce 1 - n°1000

LOTTO 4 - DISPOSITIVI A CIRCUITO CHIUSO PER PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO

LOTTO 4

voce 1)

Equalizzatore di pressione per fiale di vetro piccole, dotato di due filtri, uno da 5 micron circa per trattenere potenziali particelle della fiala e uno idrofobico da 0,2 micron circa con adattatore luer lock femmina con meccanismo aperto-chiuso. E' richiesta dichiarazione di non ritenzione farmaco

PREVISIONE ANNUALE

lotto 4) voce 1 - n°1000

LOTTO 4 –

voce 2)

Equalizzatore di pressione dotato di un filtro da 0,2 micron, con adattatore luer lock femmina con meccanismo aperto-chiuso.

PREVISIONE ANNUALE

lotto 4) voce 2 - n°1000

LOTTO 4 –

voce 3

Dispositivo sterile per prelievi multipli di fluidi da bottiglia o sacca, costituito da:

-dispositivo di perforazione senza ingresso d'aria

-provvisto di apertura per l'aria contenente un filtro batterico

-adattatore luer lock, per la connessione di siringhe, provvisto di un meccanismo aperto/chiuso

-tappo di protezione per il mantenimento della sterilità del percorso del fluido.

PREVISIONE ANNUALE

lotto 4) voce 3- n° 1000

LOTTO 4

voce 4

Set di miscelazione di farmaci citostatici, con valvola unidirezionale a tenuta stagna collegabile al set di somministrazione, in materiale compatibile con farmaci citotossici costituito da:

a) linea trasparente in PVC privo di DEHP lunghezza cm.40

- b) perforatore per sacca o flacone con filtro e valvola di sicurezza anti intasamento del filtro al fine di garantire la regolarità del flusso di infusione
- c) clamp di chiusura della linea e/o regolatore di flusso da 0 a 350 ml/h
- d) connettore luer lock con meccanismo di aperto/chiuso
- e) connettore luer lock finale con tappo con filtro aria da 0,2 micron circa
- f) dispositivo di sicurezza che garantisca dal rischio di distacco del perforatore dalla sacca o flacone, evitando quindi fuoriuscita accidentale del farmaco durante il trasporto o la somministrazione

**PREVISIONE ANNUALE**

lotto 4) voce 4- n°1000

**LOTTO 4 –**

voce 5

Set di miscelazione di farmaci citostatici fotosensibili, con valvola unidirezionale a tenuta stagna collegabile al set di somministrazione, in materiale compatibile con farmaci citotossici costituito da:

- a) linea opaca in PVC privo di DEHP, lunghezza cm.40 circa per farmaci fotosensibili
- b) perforatore per sacca o flacone con filtro e valvola di sicurezza anti intasamento del filtro al fine di garantire la regolarità del flusso di infusione
- c) clamp di chiusura della linea e/o regolatore di flusso da 0 a 350 ml/h
- d) connettore luer lock con meccanismo di aperto/chiuso
- e) connettore luer lock finale con tappo e filtro d'aria da 0,2 micron circa
- f) dispositivo di sicurezza che garantisca dal rischio di distacco del perforatore dalla sacca o flacone, evitando quindi fuoriuscita accidentale del farmaco durante il trasporto o la somministrazione

**PREVISIONE ANNUALE**

lotto 4) voce 5- n°1000

**LOTTO 4**

voce 6

Come sopra con filtro taxolo incorporato

**PREVISIONE ANNUALE**

lotto 4) voce 6- n°1000

**LOTTO 5 – DISPOSITIVI PER PREPARAZIONE, SOMMINISTRAZIONE E SMALTIMENTO**

**LOTTO 5 –**

voce 1

Set trasparente per somministrazione, dotato di più connettori (1-2-4 ) con valvole unidirezionali a tenuta stagna, collegabile al set di miscelazione, compatibile con farmaci citotossici costituito da:

- a) via di infusione primaria con perforatore di sacca o flacone con filtro da 0,2 micron protetto da valvola per la compensazione dell'aria, clamp aggancio aperto/chiuso, con connettori laterali (1-2-4) dotati di valvola unidirezionale a tenuta stagna.
- b) camera di gocciolamento con filtro da 15 micron
- c) roller clamp per regolazione flusso
- d) linea in PVC trasparente privo di DEHP provvisto di rubinetto a tre vie per infusione di boli dotato di ingresso senza ago, con connettore luer lock, tappo finale con filtro aria da 0,2 micron e collare girevole anti-ingnocchiamento.

**PREVISIONE ANNUALE**

lotto 5) voce 1 set a 1 via - n°500

lotto 5) voce 1 a) set a 2 vie -n° 1000

lotto 5) voce 1 b) set 4 vie - n° 1000

LOTTO 5 –

voce 2

Come sopra set opaco per somministrazione farmaci citostatici fotosensibili, con valvola unidirezionale a tenuta stagna, collegabile al set di miscelazione opaco, munito di camera di gocciolamento con sistema di controllo di flusso e filtro finale per l'aria, completo di sacca bianca di trasporto

PREVISIONE ANNUALE

lotto 5) voce 2 - set a 2 vie: 1000

lotto 5) voce 2 a) set a 4 vie: 1000

LOTTO 5 –

voce 3

Set per effettuare instillazioni endovesicali di farmaci antitumorali quali mitomicina, epirubicina, gemcitabina etc, in materiale privo di DEHP, compatibile con i farmaci e i diluenti utilizzati, in grado di formare un circuito chiuso tale da impedire la contaminazione con il farmaco e costituito da:

a) una via ad attacco Luer Lock femmina con valvola unidirezionale antireflusso per il farmaco

b) una via ad attacco Luer Lock femmina con valvola unidirezionale antireflusso per la soluzione fisiologica

c) clamp di sicurezza su ogni via di infusione

d) attacco LUER LOCK maschio per la connessione con il catetere endovesicale e relativa protezione.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i dispositivi necessari alla connessione dispositivo-catetere.

PREVISIONE ANNUALE

lotto 5) voce 3 - n°500

LOTTO 5 –

voce 4

Set per somministrazione di citostatici tramite pompa infusione volumetrica simultanea o alternata, composto da:

via di infusione primaria con perforatore di sacca o flacone, con clamp, con connettori laterali (2 -4) dotati di valvole unidirezionali a tenuta stagna, con accesso inferiore al set per pompa dedicato con cassetta rigida di intrappolamento aria.

PREVISIONE ANNUALE

lotto 5) voce 4 - n°3500

LOTTO 5 –

voce 5) Sacche di trasporto e raccolta di farmaci citostatici in poliestere, prive di pvc, con chiusura adesiva di sicurezza ed indicazioni d'uso chiaramente stampate. Misura 40 x 30 cm circa, trasparenti

PREVISIONE ANNUALE

lotto 5) voce 5 - n°1000

LOTTO 5 –

voce 6)

Come sopra bianche per farmaci fotosensibili

PREVISIONE ANNUALE

lotto 5) voce 6- n°1000

## LOTTO 6 (KIT DI EMERGENZA)

voce 1)

Kit di emergenza per la disattivazione di farmaci citostatici accidentalmente dispersi nell'ambiente di lavoro costituito da dispositivi per protezione personale (camice, guanti, soprascarpe, occhiali protettivi, maschera FFP3-S/LU) e da dispositivi per il trattamento dei farmaci dispersi (sostanza addensante, tamponi assorbenti, raccogliatore sigillato, sollevatore x gel e frammenti di vetro) con contrassegni di emergenza.

PREVISIONE ANNUALE

lotto 6) voce 1 - n°3

## LOTTO 7 -(SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI)

voce 1)

Sacche per la somministrazione di liquidi

Sacche sterili, monouso e in confezione singola, con capacità 500-1000-2000 e 3000 ml circa, di materiale plastico privo di lattice in tutte le sue parti.

Le sacche devono essere protette da un involucro esterno in polietilene o altro materiale idoneo che ne garantisca la sterilità, e che presenti due punti di connessione, uno per il deflussore e l'altro al fine di consentire un facile collegamento del contenitore con altri dispositivi di infusione.

I due punti di connessione devono essere chiusi ermeticamente, facilmente perforabili e abbastanza lunghi da impedire la foratura accidentale della sacca.

Devono possedere una capacità residua per ulteriori infusioni di almeno il 5% del volume della sacca.

All'esterno la sacca deve presentare una serigrafia che consenta di annotare i dati del paziente, il volume, il contenuto, la velocità di somministrazione e la data.

Devono presentare anche una serigrafia verticale tale da consentire una valutazione del volume

PREVISIONE ANNUALE

lotto 7) voce 1 - n°500

## CONFEZIONAMENTO

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali - quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili e in lingua italiana. Tutte le etichette devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili e devono riportare la data di preparazione, di sterilizzazione e il numero di lotto per quanto attiene i dispositivi sterili, la data di preparazione il numero di lotto per quelli non sterili.

Per tutti i dispositivi la scatola e i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di etichetta recante

- marcatura di conformità CE
- descrizione del contenuto in lingua italiana
- numero dei pezzi contenuti e indicazione delle misure
- dicitura monouso e/o sterile
- nome e indirizzo del produttore e o/ distributore
- eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- numero identificativo del lotto e data di produzione
- data di scadenza

- metodo di sterilizzazione
- codice del prodotto
- eventuali indicazioni sulla conservazione del dispositivo stesso

Sugli imballaggi primari del prodotto dovrà essere indicato il tipo di sterilizzazione, che dovrà essere anche dichiarato nella documentazione tecnica prodotta. La tecnica utilizzata deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

N.B.

Le aziende che risulteranno aggiudicatari dei lotti 4 e 5 dovranno garantire adeguata formazione al personale interno preposto alla manipolazione di citostatici e dovranno fornire il servizio di valutazione esposizione ambientale come regolato dall'art.2 Provvedimento 5/8/99 Gazzetta Ufficiale 7/10/99, in vigore dal 7/10/02, secondo protocollo wipe test effettuato presso rinomata Università Statale Italiana.