

Capitolato Tecnico

“Fornitura dello strumentario chirurgico per il Nuovo Blocco Operatorio del P.O. “San Martino” di Oristano”..

Sommario

Sommario.....	1
Art. 1 Obiettivo dell'appalto.....	2
Art. 2 Oggetto dell'appalto.....	2
Art. 3 Caratteristiche tecniche e campionatura.....	2
Art. 4 Elementi tecnico/qualitativi per attribuzione punteggi.....	5
Art. 5 Garanzie.....	8
Art. 6 Documentazione tecnica e campionatura.....	9

Art. 1 Obiettivo dell'appalto

Il trasferimento del Blocco Operatorio presso i nuovi locali dell'edificio DEA del P.O. San Martino di Oristano impone una implementazione dello strumentario chirurgico attualmente in uso presso le vecchie sale.

L'Azienda Sanitaria Locale N°5 di Oristano si propone attraverso il presente appalto l'acquisizione di strumentario chirurgico atto a garantire l'attività operatoria.

Art. 2 Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico detta le disposizioni tecniche per la partecipazione alla gara relativa all'acquisto di strumentario chirurgico, destinate al P. O. "San Martino" di Oristano, secondo la tipologia e quantitativi indicati nell'allegato A al presente Capitolato Tecnico.

Art. 3 Caratteristiche tecniche e campionatura

Le tipologie dei prodotti richiesti per ciascun lotto, le relative caratteristiche, i quantitativi e gli articoli oggetto di campionatura (con i corrispondenti quantitativi richiesti) sono specificati nell'allegato "A" al presente capitolato.

Gli articoli devono essere in possesso del marchio "CE" secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dalle successive modifiche introdotte col D.Lgs. n.37 del 25.01.2010, in attuazione della Direttiva 07/47/CEE.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.


Gli articoli in acciaio inox dovranno essere conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti ed essere costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli d'inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul mal funzionamento e corrosione per un periodo di anni 10 e nel caso si verificassero i suddetti difetti la ditta aggiudicataria si impegna, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla sostituzione **(allegare dichiarazione di conformità e di disponibilità)**.

Gli articoli dovranno essere costruiti secondo la normativa DIN **(allegare relativa dichiarazione di conformità)** ed in particolare:

- a) Strumenti taglienti DIN 14117 ;
- b) Pinze emostatiche DIN 14021;
- c) Pinze a molla da medicazione DIN 14024;
- d) Scatole Inox DIN 14301.

Lo strumentario richiesto dovrà rispondere alle seguenti specifiche (le ditte partecipanti dovranno includere nella documentazione tecnica specifica documentazione a comprova della rispondenza di quanto offerto con le caratteristiche di seguito specificate):

- Elevata resistenza ed elasticità del materiale di composizione per una tenuta del morso assolutamente a traumatico
- Qualora sia prevista la cremagliera dovrà garantire l'indispensabile controllo per il clampaggio dei vasi che assicurino la compressione richiesta ed un movimento degli strumenti progressivo, sicuro e preciso

- Lega utilizzata nella produzione degli strumenti in acciaio inox ad alta resistenza ed elasticità, ed altre leghe al titanio e carburo di tungsteno;
- Gli strumenti devono essere costruiti in acciaio martensitico 316L, mentre per gli strumenti taglienti e per i portaghi deve essere utilizzato una speciale lega al carburo di tungsteno che consente un migliore taglio e grippaggio degli aghi nei morsi;
- Gli strumenti devono presentare anche la satinatura della superficie esterna al fine di annullare l'effetto riflesso;
- Devono avere il sistema per il fissaggio delle articolazioni ad incastro molto più robusto dei sistemi a vite o similari. Sistema che evita pressioni e stress interni che causano solitamente microscopiche rotture che a loro volta portano alla rottura dello strumento.
- Le forbici dovranno avere i manici ergonomici, lame studiate per incidere tessuti molli e duri, per chirurghi che operino con la mano sinistra o con la mano destra. Essere completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;
- Le pinze emostatiche, le pinze da dissezione, quelle chirurgiche dovranno avere le punte uniformi ed accuratamente arrotondate, con dentellatura (se richiesta) fortemente incisa e ben definita. Lo snodo dovrà essere incassato e smusso per garantire il perfetto allineamento dei morsi e facilitare la pulizia del ferro. I bordi dovranno essere smussati. Le cremagliere interne nei manici, dovranno avere le scanalature incise con precisione, per aprire e chiudere con sicurezza e senza sforzo. Gli anelli delle pinze dovranno essere ben modellati per garantire il massimo comfort e bilanciamento. La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso.
- I portaghi devono possedere le seguenti caratteristiche: la chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso. Mancanza di segni di saldatura delle placche di tungsteno. Buona tenuta dell'ago. Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature. Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio.
- Per tutto lo strumentario il materiale utilizzato non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione **(allegare dichiarazione)**;
- A seguito di aggiudicazione definitiva gli strumenti dovranno essere marchiati singolarmente con logo  ASL Oristano e con il nome della Ditta produttrice, numero di serie o altra codifica utile alla tracciabilità e l'anno di fabbricazione e la marchiatura CE **(allegare dichiarazione)**; Sarà positivamente valutata l'integrazione del sistema di marchiatura richiesto con sistema di marchiatura tipo DATAMATRIX in previsione di una tracciabilità tramite software e /o lettori ottici;
- Per container e cestelli porta strumenti: i prodotti dovranno essere conformi alla direttiva n. 43/92CE UNI 868-8-2002, alla UNI ISO 1107-1-2-2006, dovranno avere fondo senza giunture e rinforzato, adeguato sistema di impilamento; rivestimenti visibili e tattili sul coperchio per l'identificazione dei pulsanti di apertura; facilmente smontabili per la pulizia. Dovranno inoltre avere coperchi con maniglie in materiale ad alta resistenza termica e colore indelebile. Saranno oggetto di valutazione le seguenti caratteristiche:
 - presenza di sistema statico senza filtri di ricambio;
 - superficie (interna ed esterna) liscia ed omogenea, priva di asperità e facilmente lavabile;
 - maniglie di trasporto atermiche ad ampio lume con bloccaggio a 90° per favorire la movimentazione e il bilanciamento del carico
 - bordo perimetrale superiore smusso – leggermente esterno – al fine di agevolare l'accesso all'interno del container;

- presenza di frontalini su ambo i lati corti del fondo al fine di facilitare lo stoccaggio e l'identificazione del contenuto e n. 2 porta etichette avente codice colore;
 - coperchio privo di rivettature e saldature;
 - guarnizione in silicone purissimo priva di saldature;
 - assenza di spigoli vivi;
 - realizzati in alluminio di prima scelta;
 - apertura asettica;
 - sovrapponibili per il carico in autoclave
- tutti i prodotti offerti dovranno avere garanzia di almeno dieci anni e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali deve essere sostituito gratuitamente (**allegare dichiarazione**);

N.B. La tolleranza sulle misure indicate nell'allegato A non potrà essere superiore al 10% per i ferri di lunghezza superiore ai 100 mm e al 5% per quelli di dimensione inferiori (allegare dichiarazione di rispondenza per ogni articolo indicato nell'allegato relativo al lotto presentato);

Le Ditte interessate alla presente gara dovranno presentare, **pena l'esclusione**, il n. di campioni richiesti nell'allegato A nei relativi quantitativi, ai fini della valutazione tecnico qualitativa.

Per ogni voce le ditte dovranno presentare una sola tipologia di prodotto; non si accettano alternative.

Il fornitore accetta, sin d'ora, di uniformarsi alle prescrizioni che eventuali leggi promulgate nel corso della fornitura, dettassero per la disciplina della produzione e del commercio del prodotto.

Le Imprese concorrenti dovranno riportare per tutti i prodotti presentati il numero di repertorio e la classificazione CND.

Art. 4 Elementi tecnico/qualitativi per attribuzione punteggi
LOTTI N. 1 – 2 – 5 – 7

<u>Caratteristiche tecniche</u>	Punteggi: max 60 punti
Caratteristiche costruttive: qualità relativa all'acciaio dei vari elementi: scelta delle materie prime, provenienza, stabilimento e standard di produzione, lega, sede e standard di forgiatura, metodologie e standard qualitativi delle fasi di assemblaggio e dei trattamenti delle superfici e delle finiture; tenuta del morso; cremagliera sistema di fissaggio satinatura	Max punti: 20/60 Max punti: 4/60 Max punti: 4/60 Max punti: 4/60 Max punti: 4/60
Verifica della Campionatura: <ul style="list-style-type: none"> • Ergonomia; • Elasticità; • Maneggevolezza; • Presa; • Affilatura • Leggerezza; • Robustezza; • Finiture dei morsi e delle punte; • Assenza di “sbavature” di lavorazione; • Omogeneità della satinatura 	Max punti: 25/60 Max punti: 2/60 Max punti: 3/60 Max punti: 3/60 Max punti: 3/60 Max punti: 2/60 Max punti: 2/60 Max punti: 2/60 Max punti: 4/60 Max punti: 2/60 Max punti: 2/60
Assistenza tecnica post-vendita <ul style="list-style-type: none"> • tempi di assistenza tecnica post-vendita, formazione del personale di sala operatoria e centrale di sterilizzazione, modalità di preparazione, processo e mantenimento della funzionalità dello strumentario; • manutenzione dello strumentario: assistenza per riparazioni o sostituzione in caso di difetto del ferro > 10 anni • affilatura dei taglienti > 5 anni 	Max punti: 10/60 Max punti: 4/60 Max punti: 3/60 Max punti: 3/60
Sistema di marchiatura opzionale	Max punti: 5/60

LOTTO N. 3

<u>Caratteristiche tecniche</u>	<u>Punteggi: max 60 punti</u>
presenza di sistema statico senza filtri di ricambio avente superficie (interna ed esterna) liscia ed omogenea, priva di asperità e facilmente lavabile;	Max punti: 4/60
maniglie di trasporto atermiche ad ampio lume con bloccaggio a 90° per favorire la movimentazione e il bilanciamento del carico	Max punti: 4/60
bordo perimetrale superiore smusso – leggermente esterno – al fine di agevolare l'accesso all'interno del container;	Max punti: 5/60
presenza di frontalini su ambo i lati corti del fondo al fine di facilitare lo stoccaggio e l'identificazione del contenuto e n. 2 porta etichette avente codice colore;	Max punti: 4/60
coperchio privo di rivettature e saldature;	Max punti: 10/60
guarnizione in silicone purissimo priva di saldature;	Max punti: 5/60
assenza di spigoli vivi;	Max punti: 5/60
realizzati in alluminio di prima scelta;	Max punti: 10/60
apertura asettica;	Max punti: 5/60
sovrapponibili per il carico in autoclave	Max punti: 5/60
manutenzione dello strumentario: assistenza per riparazioni o sostituzione in caso di difetto del ferro > 10 anni	Max punti: 3/60

LOTTI N. 4 – 6 – 8 - 9

<u>Caratteristiche tecniche</u>	<u>Punteggi: max 60 punti</u>
<p>Caratteristiche costruttive:</p> <p>qualità relativa all'acciaio dei vari elementi: scelta delle materie prime, provenienza, stabilimento e standard di produzione, lega, sede e standard di forgiatura, metodologie e standard qualitativi delle fasi di assemblaggio e dei trattamenti delle superfici e delle finiture;</p> <p>tenuta del morso;</p> <p>cremagliera</p> <p>sistema di fissaggio</p> <p>satinatura</p>	<p>Max punti: 20/60</p> <p>Max punti: 4/60</p> <p>Max punti: 4/60</p> <p>Max punti: 4/60</p> <p>Max punti: 4/60</p>
<p>Verifica della Campionatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergonomia; • Elasticità; • Maneggevolezza; • Presa; • Affilatura • Leggerezza; • Robustezza; • Finiture dei morsi e delle punte; • Assenza di "sbavature" di lavorazione; • Omogeneità della satinatura 	<p>Max punti: 25/60</p> <p>Max punti: 2/60</p> <p>Max punti: 3/60</p> <p>Max punti: 3/60</p> <p>Max punti: 3/60</p> <p>Max punti: 2/60</p> <p>Max punti: 2/60</p> <p>Max punti: 3/60</p> <p>Max punti: 3/60</p> <p>Max punti: 2/60</p> <p>Max punti: 2/60</p>
<p>Assistenza tecnica post-vendita</p> <ul style="list-style-type: none"> • tempi di assistenza tecnica post-vendita, formazione del personale di sala operatoria e centrale di sterilizzazione, modalità di preparazione, processo e mantenimento della funzionalità dello strumentario; • manutenzione dello strumentario: assistenza per riparazioni o sostituzione in caso di difetto del ferro > 10 anni • affilatura dei taglienti > 5 anni 	<p>Max punti: 10/60</p> <p>Max punti: 4/60</p> <p>Max punti: 3/60</p> <p>Max punti: 3/60</p>
<p>Sistema di marchiatura opzionale</p>	<p>Max punti: 5/60</p>

Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi per ciascun lotto di almeno 35/60 non saranno ammesse alla fase di valutazione economica per il relativo lotto.

Art. 5 Garanzie

Manutenzione dello strumentario.

La Ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza per riparazioni o la sostituzione immediata in caso di difetto del ferro per almeno 10 anni, con immediata sostituzione provvisoria dello strumentario in riparazione. Lo strumentario riparato deve, comunque, conservare la geometria (forma) e funzionalità originale, altrimenti deve essere messo fuori uso e sostituito. Sono vietati interventi di riparazione che prevedano la satinatura o la saldatura. Lo strumentario riparato dovrà rientrare nei parametri e nelle tolleranze previste dalle norme DIN per lo strumento nuovo.

Per i taglienti è richiesto nell'ambito della fornitura l'affilatura compresa per almeno 5 anni.

Per gli strumenti in acciaio

Il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro vizi e difetti di produzione senza limiti di tempo. La ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese viaggio ed ogni altro onere. In caso di controversia, circa l'attribuzione del danno a vizi di produzione, la ASL ha la facoltà di ricorrere ad un laboratorio esterno, attribuendone il costo, in caso di accertata responsabilità del fornitore, al fornitore stesso.

Per gli strumenti in materiali diversi dall'acciaio

Il Fornitore garantisce la ASL acquirente contro vizi ed i difetti dovuti alla produzione, per un minimo di 36 mesi. In tale periodo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la piena funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, manodopera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Per i Container

La Ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza per riparazioni o la sostituzione immediata in caso di difetto del container per almeno 10 anni, con immediata sostituzione provvisoria del container in riparazione. **La ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni** e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese viaggio ed ogni altro onere.

Per tutti gli strumenti

La ditta dovrà garantire nelle ipotesi su menzionate il ritiro dello strumento entro 5 gg. dalla data di relativa segnalazione e la riconsegna del prodotto integro entro 30 gg. dalla stessa data.

Art. 6 Documentazione tecnica e campionatura

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

- 1. Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura:**
copia scansionata firmata su cartaceo e digitalmente dell'elenco, **senza l'indicazione dei prezzi pena l'esclusione**, dei prodotti offerti, con specifico riferimento al lotto/i per cui si partecipa e alla codifica indicata nell'**allegato A parte seconda "Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura"** al presente Capitolato Speciale d'Appalto cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti. Le ditte dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti, CND e n° di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici, **serie AISI e normativa CEE** (a tal fine si invitano le ditte partecipanti a compilare direttamente il file allegato A parte seconda "Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura", reso disponibile in formato editabile).
- 2. Schede tecniche e/o prospetti illustrativi di quanto offerto:**
copia scansionata firmata su cartaceo e digitalmente delle 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, di tutte le informazioni necessarie ai fini della verifica del possesso delle caratteristiche prescritte dal capitolato tecnico, della valutazione qualitativa 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, e la codifica riportata nell'allegato A) parte seconda **"Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura"** al 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.
- 3. Copia scansionata firmata su cartaceo e digitalmente della certificazione CE** (qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della ditta nella quale sia indicato il riferimento Legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione).
Si dovrà inoltre produrre:
 - certificazione comprovante rispondenza direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici;
 - dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono sterili, ove richiesto;
 - dichiarazione attestante disponibilità all'eventuale formazione del personale ove richiesta.
- 4. Certificazioni firmate in originale e digitalmente** attestanti la:
 - denominazione commerciale 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. n. 81 del 09/04/2008 e ss.mm.ii).

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);
 - caratteristiche del confezionamento (primario e secondario) e del materiale utilizzato per esso;
 - eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio.
5. Dichiarazione firmate in originale e digitalmente attestante la **composizione e la provenienza della lega d'acciaio** dei prodotti offerti.
 6. **Catalogo o depliant illustrativo firmato digitalmente** sul quale sia chiaramente indicato il codice-prodotto offerto. Non saranno presi in considerazione tipologie di strumenti non presenti in catalogo.
 7. **Relazione tecnica:** copia scansionata firmata su cartaceo e digitalmente della Relazione tecnica contenente le caratteristiche del servizio di assistenza post vendita e garanzie proposte.
 8. Copia scansionata firmata su cartaceo e digitalmente delle **dichiarazioni richieste all'art. 3 del Capitolato Tecnico nelle quali attestare che:**
 1. gli **articoli in acciaio inox** sono conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti e costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli di inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul mal funzionamento e corrosione per un periodo di anni 10 e nel caso si verificassero i suddetti difetti impegno della ditta aggiudicataria, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla sostituzione;
 2. gli articoli sono costruiti secondo la normativa DIN (Strumenti taglienti DIN 14117; Pinze emostatiche DIN 14021; Pinze a molla da medicazione DIN 14024; Scatole Inox DIN 14301);
 3. lo strumentario è realizzato con materiale che non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione
 4. a seguito di aggiudicazione definitiva gli strumenti verranno marchiati singolarmente con logo ASL ORISTANO e con il nome della Ditta produttrice, numero di serie, l'anno di fabbricazione, la marchiatura CE e altra codifica utile alla tracciabilità;
 5. tutti i prodotti offerti hanno garanzia di almeno dieci anni e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali verranno sostituiti gratuitamente
 9. Copia scansionata e firmata digitalmente delle **istruzioni per l'uso** (ove necessario);

Tutta la documentazione tecnica di cui ai punti indicati da 1 a 9 del presente articolo, deve essere redatta in lingua italiana o, in caso contrario, deve essere consegnata in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del DPR 445/2000.

Ciascun documento presentato (file) dovrà riportare, in relazione ad ogni prodotto, l'indicazione del lotto e del riferimento alla voce "sub-lotto" di cui all'allegato A) parte seconda "Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura" al presente Capitolato.

Tutta la documentazione deve essere datata e firmata dal legale rappresentante della concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella sezione relativa alla documentazione amministrativa.

Le ditte offerenti dovranno predisporre per ciascun lotto partecipato una specifica cartella (denominata con il nome del Lotto) all'interno della quale includere tutti i file inerenti la documentazione specifica relativa al lotto di riferimento. Nel caso di documentazione di carattere generale e riferita a tutti i lotti partecipati sarà possibile predisporre una cartella denominata "file comuni a tutti i lotti partecipati". Una volta completata la predisposizione delle diverse cartelle le stesse dovranno essere compresse in un unico file .ZIP denominato "Documentazione tecnica ditta _____" da caricare a sistema nell'apposito spazio denominato "invio documentazione tecnica" previsto nella scheda trattativa.

Il file .ZIP potrà avere una dimensione massima di 32 Mb. Qualora in funzione della documentazione da presentarsi si necessiti di un numero maggiore di Mb si invita a presentare più file .ZIP.

Tutti i file inseriti nella cartella .ZIP depositata sul sistema dovranno avere formato .pdf e dovranno essere firmati digitalmente con estensione .pdf.p7m.

10. **Campionatura**

La ditta offerente è tenuta a far pervenire, **pena l'esclusione**, la campionatura del materiale offerto, **per i prodotti e nei quantitativi** specificati nella apposita colonna dell'**allegato A parte seconda "Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura"**, 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 a quello consegnato.

La campionatura relativa a ciascun lotto aggiudicato, inviata dalle ditte risultate aggiudicatarie, è da considerarsi gratuita e pertanto sarà considerata di proprietà dell'Azienda. Le ditte risultate non aggiudicatarie potranno richiedere tassativamente entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione di non aggiudicazione la restituzione della campionatura relativa ai lotti partecipati e non aggiudicati.

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 con precisazione del numero di riferimento riportato nell'allegato A "**Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura**"; 3) descrizione; 4) nome commerciale del prodotto; 5) codice prodotto.

Tale collo deve riportare in maniera chiara e leggibile l'indicazione del soggetto candidato offerente (nome e ragione sociale della ditta concorrente) nonché la seguente dicitura:

NON APRIRE - Contiene campionatura relativa alla gara per la fornitura dello strumentario chirurgico per il Nuovo Blocco Operatorio del P.O. "San Martino" di Oristano- LOTTI (indicare i lotti) _____.

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 **20/05/2013, ore 12:00:00** all'Ufficio protocollo dell'ASL 5.

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 **8.30** alle ore **13.30** e dal lunedì al giovedì dalle ore **15.00** alle ore **17.30** (Tel. 0783/317836).

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

L'Autorità di gara potrà invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti/integrazioni in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

Si precisa che:

- **La mancata presentazione della documentazione tecnica e della campionatura richieste, non consentendo un'adeguata valutazione tecnico-qualitativa, rispetto a quanto richiesto, comporterà l'esclusione dell'offerta.**
- la Commissione Giudicatrice, ai fini della valutazione tecnico-qualitativa, valuterà solamente la documentazione e la campionatura prodotta dal concorrente in sede di gara.
- Il recapito dei colli contenenti la campionatura 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.