

CAPITOLATO SPECIALE – PARTE TECNICA

PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTI
ALLA D.O. RADIODIAGNOSTICA PER L'ATTIVITA' DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA PER
UN PERIODO DI 12 MESI - **AGHI DA VERTEBROPLASTICA**
N. GARA 4803433 N. CIG 4884728D0D - 4884749E61

ART. 1 - OGGETTO E PERIODO DELLA FORNITURA

La presente gara ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici occorrenti alla D.O. Radiodiagnostica per l'attività di radiologia interventistica per un periodo di 12 mesi, da **aggiudicarsi per lotti separati** le cui caratteristiche sono specificate nel sotto riportato elenco.

L'importo complessivo presunto ammonta ad Euro 153.500,00 (I.V.A. esclusa) più eventuali altri Euro 153.500,00 (I.V.A. esclusa) nel caso in cui questa F.P.O. si avvalga della facoltà di rinnovare il contratto.

Le Ditte concorrenti potranno produrre soluzioni alternative offrendo anche tecnologie innovative rimanendo sempre impregiudicata la facoltà di scelta della F.P.O. appaltante.

Le Ditte concorrenti potranno presentare **una sola offerta alternativa**.

Per quanto concerne la valutazione dei costi della sicurezza da interferenze, si specifica che non risultano costi aggiuntivi: sono infatti necessarie solo misure di ordine organizzativo-procedurale, così come previsto dall'art. 26 c.3bis del D.lgs. 81/08.

Alla ditta aggiudicataria sarà fornita informativa sui rischi e l'estratto del piano di emergenza.

ART. 2 – FABBISOGNI - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

Le caratteristiche e le quantità dei prodotti sono indicate nel sotto riportato elenco:

LOTTO	N. CIG	DESCRIZIONE PRODOTTO	Q.TA PRESUNTA	PREZZO A BASE D'ASTA	CAMPIONATURA RICHIESTA
1	4884728D0D	Aghi da Vertebroplastica Aghi con punta a becco di flauto, con alette di recupero e capocchia metallica di piccole dimensioni, calibri da 10 a 15 Gauges, cannula centimetrata, lunghezze da 10 a 15 cm.	900	€ 115,00	2

LOTTO	N. CIG.	DESCRIZIONE PRODOTTO	Q.TA PRESUNTA	PREZZO A BASE D'ASTA	CAMPIONATURA RICHIESTA
2	4884749E61	Aghi da Vertebroplastica con cannule coassiali Aghi con punta a becco di flauto, con alette di recupero e capocchia metalliche di piccole dimensioni, calibri da 10 a 13 Gauges, lunghezze da 10 a 15 cm; Cannula di iniezione del cemento coassiale.	500	€ 100,00	2

Le specifiche riportate in tale elenco devono intendersi vincolanti in termini di caratteristiche tecniche minime. Le quantità sono per un fabbisogno di un anno e da intendersi indicative e non tassative. La F.P.O. pertanto si riserva la facoltà di acquistare quantitativi maggiori o minori secondo le effettive necessità della D.O. Radiodiagnostica.

ART. 3 – DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è di 12 mesi a far data dalla sottoscrizione della lettera contrattuale.

ART. 4 – MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

La ditta concorrente dovrà trasmettere **l'offerta economica in un'apposita busta sigillata** su cui dovrà essere indicato il nome della ditta concorrente e l'oggetto della fornitura.

La busta contenente l'offerta economica dovrà essere inserita in **un plico sigillato**, riportante il nome della ditta concorrente, l'oggetto della fornitura, il numero di gara. Detto plico dovrà contenere anche:

- Documentazione richiesta dal Capitolato Speciale - Parte Tecnica
- Copia dell'offerta economica **priva di prezzi (se i prezzi vengono palesati, la Ditta sarà esclusa)**
- Dichiarazione di presa visione della **DOCUMENTAZIONE PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI** al fine dell'assunzione di responsabilità da parte della Ditta partecipante alla gara, reperibile sul sito aziendale:**www.fpo.it**
- Dichiarazione di presa visione e accettazione del Capitolato Generale d'oneri e del capitolato Speciale – parte Tecnica
- Modello Allegato A compilato e sottoscritto con allegato documento d'identità del sottoscrittore **(a pena di esclusione)**.

Il plico dovrà pervenire **entro le ore 12 del giorno 20.02.2013** al seguente indirizzo: Fondazione del Piemonte per l'Oncologia Str. Provinciale 142 km 3,95 10060 – Candiolo (To) presso l'Ufficio Protocollo. E' ammesso il ricorso all'autoprestazione ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. 22 luglio 1999 n. 261.

Il recapito del plico contenente l'offerta economica e la documentazione a corredo saranno ad esclusivo rischio del mittente ove, per qualsiasi motivo, non avvenisse in tempo utile.

Le offerte pervenute oltre il termine perentorio sopra indicato non verranno prese in considerazione e comporteranno l'immediata **esclusione dalla gara**; a tal fine farà fede l'ora e la data apposta dall'Ufficio Protocollo della F.P.O. scrivente.

Nel caso in cui il capitolato speciale-parte tecnica preveda la presentazione di campionatura dei prodotti offerti, la stessa dovrà pervenire, **a pena di esclusione**, entro il termine sopra indicato, nel luogo e con le modalità indicate negli allegati capitolato generale d'oneri e speciale-parte tecnica.

Ogni decisione in merito all'aggiudicazione della fornitura è riservata all'Amministrazione e pertanto il presente invito non impegna la stessa.

Per ogni eventuale informazione rivolgersi alla D.O. ITAL - tel. n. 011/9933840

ART. 5 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELLA DITTA

Nel formulare il prezzo complessivo d'offerta la ditta dovrà tener conto che sono a suo carico:

- l'eventuale formazione del personale addetto all'utilizzo dei dispositivi;
- la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.

In caso di emanazione di nuove direttive statali e/o comunitarie, nel corso della validità dell'appalto, afferenti l'assoggettamento a determinate caratteristiche dei prodotti oggetto del presente appalto, l'aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nel magazzino della sede, qualora ne fosse vietato l'uso.

La ditta dovrà inoltre dichiarare la disponibilità o meno di un servizio post-vendita di informazione, aggiornamento scientifico e tecnico sulle caratteristiche dei prodotti. Nel caso in cui tale servizio fosse disponibile la ditta dovrà indicare la/e persona/e referente/i con i relativi recapiti telefonici.

L'Amministrazione dell'Ente non intende, sotto nessun titolo, sostenere alcuna altra spesa oltre quelle stabilite nel presente Capitolato.

ART. 6 – VINCOLI NORMATIVI E REQUISITI GENERALI

I dispositivi medici oggetto della fornitura devono soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori del Servizio di Radiologia della sede.

I prodotti sterili devono:

- riportare la data di scadenza che non dovrà essere inferiore almeno ad un periodo di tre mesi;
- essere confezionati in modo che il materiale contenuto non aderisca internamente alla confezione, per facilitare il prelievo senza inquinamento.

Tutti i prodotti devono, inoltre, essere:

- confezionati in modo da garantire la buona conservazione ed il facile stoccaggio;
- riportare in modo ben leggibile e in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del prodotto contenuto, il nome del produttore ed ogni altra indicazione utile al loro riconoscimento.

Il fornitore dovrà garantire, sotto personale ed incondizionata responsabilità, la perfetta corrispondenza dei prodotti forniti a quelli offerti in sede di gara. Essi devono, altresì, corrispondere sempre ai requisiti previsti da leggi o disposizioni anche se sopravvenute, che ne regolamentano o ne disciplinano la produzione, il confezionamento, il trasporto e la vendita.

Ogni e qualsiasi responsabilità per quanto riguarda le caratteristiche di prodotti offerti e forniti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico della ditta fornitrice, la quale, rendendosi garante nei confronti della F.P.O., sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle competenti Autorità.

La Ditta dovrà dichiarare ai sensi del DPR 445/00 che quanto offerto è conforme alle normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza (precisare norme CEI corrispondenti o altre), di fabbricazione e distribuzione attualmente vigenti ed, in particolare, alla Direttiva 93/42, recepita con D.Lgs.n. 46/97 e s.m.i. e che possiede la certificazione di conformità del prodotto al marchio CE.

ART. 7 – TEMPI DI CONSEGNA, FORNITURA, REQUISITI DEI PRODOTTI, CONTROLLI SULLE FORNITURE.

I prodotti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste negli ordini d'acquisto emessi dalla sede di Candiolo.

La consegna dovrà avvenire franco magazzino, libera da ogni onere, salvo IVA, presso il magazzino dispositivi della Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – Strada Provinciale 142 – 10060 Candiolo nel rispetto del seguente orario:

dalle ore 9,30 alle ore 15,00, fatta eccezione per le richieste che rivestono eccezionalmente carattere di estrema urgenza, da evadere entro 48 ore dalla loro ricezione, le consegne dovranno essere effettuate, ove non diversamente indicato negli ordini di acquisto, entro 10 (dieci) gg. dalla ricezione dell'ordine stesso.

Non sono validi ordini telefonici; sono ammessi quelli inviati a mezzo fax, purchè regolarmente numerati e sottoscritti dal Direttore Amministrativo.

La F.P.O. ha piena facoltà di rifiutare la fornitura di prodotti che, a suo insindacabile giudizio, non corrispondano ai requisiti contrattuali o la cui scadenza non superi il 75% del loro periodo di validità.

ART. 8 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Ditta concorrente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica contrassegnata dalla dicitura sottoriporata:

DOCUMENTO N. 1 - scheda tecnica

La suddetta scheda dovrà essere originale del produttore redatta in lingua italiana (o con traduzione allegata), nella quale deve essere riportato:

- la destinazione d'uso
- composizione e caratteristiche dei materiali
- misure del prodotto
- processo di sterilizzazione adottato
- eventuali avvertenze per l'uso, la limitazione d'uso e lo stoccaggio

DOCUMENTO 2 - Dichiarazione

Dichiarazione da cui risulti che i prodotti offerti sono:

- corrispondenti alle caratteristiche tecniche richieste
- conformi alle normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza (precisare norme CEI corrispondenti o altre), di fabbricazione e distribuzione attualmente vigenti ed, in particolare, alla Direttiva 93/42, recepita con D.Lgs.n.46/97 e s.m.i. e che possiedono la certificazione di conformità del prodotto al marchio CE;

Si precisa che la dichiarazione di cui sopra dovrà essere redatta ai sensi del DPR 445/2000 a firma del legale rappresentante e corredata da fotocopia del documento di riconoscimento del legale rappresentante stesso.

La documentazione tecnica dovrà essere suddivisa in due distinti raggruppamenti contenenti:

- tutta la documentazione di **libero accesso** in caso di visione da parte di soggetti interessati;

- tutta la **documentazione coperta da segreti tecnici o commerciali.**

ART. 9– OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, dovrà essere redatta sulla base dell'allegato B "schema offerta economica" e dovrà indicare inoltre la percentuale di sconto applicata sul listino in corso di validità per la fornitura di eventuali altri prodotti.

I prezzi devono essere indicati in modo inequivocabile e, in ogni caso, in cifre ed in lettere; in caso di difformità saranno considerate valide le indicazioni più favorevoli all'Ente.

Il prezzo finale dovrà essere calcolato arrotondando il valore alla terza cifra decimale.

La ditta dovrà inoltre depositare, unitamente all'offerta economica, copia ufficiale del listino prezzi (detto listino potrà essere inviato su supporto informatico – cd/dvd) al quale verrà applicata, per i prodotti non offerti in gara, la medesima percentuale di sconto concessa per i prodotti in gara.

In caso di raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari di concorrenti ai sensi dell'art. 37 del D.L.vo 163/06 è richiesta **a pena di esclusione:**

- la sottoscrizione della stessa su ogni pagina da parte dei legali rappresentanti di tutte le imprese raggruppate che, in caso di aggiudicazione, si conformeranno a quanto previsto relativamente agli obblighi della ditta affidataria;
- la specificazione delle parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese con l'impegno, che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese conferiranno mandato collettivo con rappresentanza ad una di esse indicata quale capogruppo, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto delle proprie mandanti;

In caso di subappalto, la ditta offerente dovrà indicare in sede di offerta economica la quota della fornitura che intende subappaltare che non potrà essere superiore al 30% dell'importo complessivo del contratto.

ART. 10 – CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, **presso il Magazzino dispositivi della Fondazione del Piemonte per l'Oncologia – Strada Provinciale 142 – 10060 Candiolo.**

La campionatura non potrà essere inferiore, per ciascun articolo, a quella richiesta; dovrà riportare il lotto di riferimento; dovrà essere identica ai prodotti che saranno forniti in caso di aggiudicazione.

La bolla di consegna, relativa ai campioni presentati, dovrà riportare:

- le quantità e il lotto di Riferimento

- la dicitura "CAMPIONI GRATUITI PROCEDURA APERTA DISPOSITIVI MEDICI PER RADIOLOGIA INTERVENTISTICA".

Il mancato invio dei campioni richiesti esclude automaticamente la ditta dalla gara in quanto elementi essenziali per la verifica tecnica.

ART. 11 – AGGIUDICAZIONE

La fornitura è aggiudicata per singolo **Lotto** secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, purché i prodotti siano idonei e conformi alle caratteristiche richieste in capitolato. Si precisa che si procederà all'apertura solo delle offerte economiche delle ditte le cui proposte tecniche siano state valutate idonee e conformi a quanto richiesto dal presente capitolato.

LE DITTE, SECONDO LA PROPRIA CONVENIENZA, HANNO LA FACOLTA' DI PARTECIPARE ALLA GARA PER TUTTI I LOTTI O PER UNA PARTE DI ESSI.

L'ordine sarà formalizzato successivamente alla approvazione dell'atto di aggiudicazione.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La qualità dei prodotti verrà giudicata in base:

50% riferito al prezzo e **50%** riferito alle caratteristiche tecnico funzionali dei prodotti che, pur rientrando nelle caratteristiche generali stabilite, possono presentare livelli qualitativi differenti.

A tal fine si precisa che la qualità del prodotto verrà giudicata in base ai seguenti elementi:

Lotto 1:

Direzionabilità dell'ago – punteggio max 10
Ingombro impugnatura - punteggio max 10
Maneggevolezza - punteggio max 10
Resistenza - punteggio max 20

Lotto 2 :

Direzionabilità dell'ago – punteggio max 10
Ingombro impugnatura - punteggio max 10
Maneggevolezza - punteggio max 10
Resistenza - punteggio max 20

ART. 12 - PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Per le penalità si applica l'art.18 del Capitolato Generale, così come per la risoluzione si applica l'art.18 del medesimo, per quanto non espressamente previsto in detti articoli trovano applicazione le previsioni di cui ai seguenti commi del presente articolo, nonché gli artt. dal 1453 e seguenti del codice civile.

In ogni caso, se entro i termini stabiliti negli specifici articoli, le non conformità non vengano risolte, l'Istituto avrà la facoltà di applicare, per ogni difformità, le penalità di seguito indicate.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni del Capitolato speciale e/o generale, l'Amministrazione addebiterà inoltre una penale da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 5.000,00 per ogni deficienza, secondo la gravità della stessa.

Per ogni giorno di ritardo rispetto ai tempi sopra indicati verrà applicata una penale del 1% (unopercento) sull'importo della fornitura.

Resta inoltre impregiudicata ogni azione dell'Amministrazione verso l'Aggiudicatario per danni subiti.

Inoltre l'Ente potrà avvalersi della facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, in danno alla ditta inadempiente, anche al ricorrere delle seguenti fattispecie:

- gravi danni prodotti ad impianti, attrezzature o beni di proprietà dell'Ente;
- nel caso in cui il materiale consegnato dalla ditta aggiudicataria non sia conforme a quanto richiesto e offerto in sede di gara e la ditta non sia in grado di sostituirlo con altro di caratteristiche pari o superiori.