



Capitolato Speciale d'Appalto per l'aggiudicazione del contratto di fornitura di defibrillatori

(delibera indizione n. 1151 del 29.12.2011)

Atti 430/2011

N° di gara per AVCP 3395226

RUP

Stefano Vitiello

Strutture

S.C. Approvvigionamenti

S.C. Farmacia

Allegati

Scheda Allegato 1

A Codice Etico

B Informativa Rischi

C Schede Tecniche



INDICE

NORMATIVA CONTRATTUALE.....	3
1. OGGETTO DEL CONTRATTO.....	3
2. QUALITÀ RICHIESTA.....	3
3. NORME DI RIFERIMENTO.....	3
4. DURATA DEL CONTRATTO.....	3
5. PRESTAZIONE RICHIESTA.....	3
6. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO.....	4
7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	4
8. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO.....	4
9. GARANZIE E SCADENZE.....	4
10. CONSEGNE.....	4
11. RICEVIMENTO DELLA MERCE.....	5
12. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....	5
13. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	6
14. PENALITÀ.....	6
15. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	6
16. CESSIONE E SUBAPPALTO.....	6
17. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	7
18. FORO COMPETENTE.....	7
NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA.....	7
19. PREZZI A BASE D'ASTA.....	7
20. COSTI PER LA SICUREZZA.....	7
21. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP.....	7
22. DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA - GLOSSARIO.....	8
23. DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE.....	9
24. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	10
25. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE.....	10
26. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA.....	11
27. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA.....	13
28. MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIOLEABILITÀ DELL'OFFERTA TELEMATICA.....	14
29. UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA.....	15
30. SCHEMA TEMPORALE - TIMING.....	16
31. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	18
32. CAMPIONATURA.....	19
33. SOSPENSIONE - ANNULLAMENTO.....	19
34. ESCLUSIONE DALLA GARA.....	20
35. CONFERMA OFFERTA.....	20
36. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA.....	20
37. GARANZIA.....	21
38. RICHIESTA DI CHIARIMENTI - FORUM.....	21
SCHEDA ALLEGATO 1.....	22
ALLEGATO A.....	23
ALLEGATO B.....	24
ALLEGATO C.....	25
PREZZI BASE D'ASTA.....	27
ALLEGATO TECNICO.....	28

NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente Capitolato Speciale d'Appalto (di seguito CSA) ha per oggetto il contratto estimatorio (conto deposito) di fornitura di Defibrillatori Impiantabili occorrenti alla Struttura Complessa Cardiologia III – Elettrofisiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" (di seguito denominata Azienda).

2. QUALITÀ RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare prodotti di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo dei dispositivi in uso (v Allegato Tecnico).

3. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA, dal contenuto dell'offerta dell'impresa aggiudicataria (di seguito "impresa") e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

La stipula del contratto avverrà con la ricezione della nota di aggiudicazione definitiva.

L'impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico dell'Azienda e della Regione Lombardia, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it cliccando sul menù principale Scopri Niguarda - Codice Etico come da dichiarazione da allegare in offerta (v. art. 26 del presente CSA).

4. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata triennale, con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 gg. È comunque facoltà dell'Azienda protrarre la durata, alle medesime condizioni, per un periodo non superiore a 365 giorni dalla sua naturale scadenza.

La data di decorrenza del contratto verrà comunicata all'impresa con la nota di aggiudicazione.

E' altresì facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi modifiche ai protocolli diagnostico-terapeutici, sciogliere in tutto o in parte il vincolo contrattuale, con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo raccomandata A.R., senza che l'impresa possa richiedere i danni eventualmente cagionati.

5. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.
- per lotto 1: contributo di 200.000 euro finalizzato al mantenimento o alla creazione di contratti (medici e infermieri) per personale da dedicare alle attività di elettrostimolazione ed elettrofisiologia e per attività di formazione teorico-pratica per medici interessati all'elettrostimolazione e all'elettrofisiologia.

6. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche, la quantità e il prezzo base sono indicati nell'allegato tecnico e nel prospetto allegato C.

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'impresa dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nella scheda allegata, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'aggiudicatario, ad una revisione dei prezzi.

7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

8. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

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

9. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la S.C. Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

10. CONSEGNE

L'impresa dovrà assicurare la regolare fornitura del materiale secondo le modalità previste per la gestione dei beni in conto estimatorio (contro deposito):

1. L'Impresa dovrà prendere accordi con il dirigente responsabile del reparto utilizzatore (o con un suo delegato) per la determinazione delle quantità e delle tipologie di prodotti da consegnare in deposito;
2. L'Impresa provvederà alle consegne attraverso documenti di trasporto con causale "in conto deposito" e con luogo di consegna "S.C. Elettrofisiologia". Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:
 - data della richiesta;
 - luogo di consegna della merce;
 - lotto di produzione;
 - data di scadenza;
 - numero di confezioni consegnate per ogni lotto.



3. Tali documenti di trasporto dovranno essere firmati dal cedente e dal ricevente (firma leggibile e n. di matricola);
4. Il reintegro dei prodotti utilizzati verrà richiesto direttamente dal Direttore responsabile del reparto sanitario (o suo delegato) telefonicamente o via fax/mail;
5. L' Impresa dovrà adoperarsi, in stretta collaborazione con il Direttore responsabile del reparto (o suo delegato), affinché le scorte in conto deposito siano, per quantità e tipologia, quelle inizialmente concordate, indipendentemente dalla ricezione dell'ordine di effettivo acquisto dei prodotti utilizzati;
6. l'impresa dovrà effettuare in accordo con il reparto, con cadenza trimestrale/semestrale l'inventario fisico delle giacenze di conto deposito e trasmettere alla S.C. Farmacia il documento sottoscritto sia dal fornitore che dal dirigente responsabile del reparto (o suo delegato).

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla S.C. Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

11. RICEVIMENTO DELLA MERCE

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire una dichiarazione di presa visione dei luoghi di consegna, da parte di un suo delegato firmata dal Responsabile della S.C. Farmacia.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallett) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro trenta giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'Impresa in porto assegnato tramite corriere. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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

12. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa aggiudicataria.

Il prezzo offerto dovrà valido per tutta la durata contrattuale e dovrà essere garantito anche dopo la scadenza del contratto, prima della stipulazione di un nuovo accordo negoziale. Il prezzo offerto dovrà intendersi per merce resa franco magazzini dell'Azienda ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura, ad eccezione dell'IVA. Non potranno essere applicati prezzi differenti per lo stesso codice prodotto.



Per i prodotti omogenei che potranno essere richiesti dall'azienda, dovrà essere garantita dall'impresa la stessa percentuale di sconto sui prezzi del listino allegato all'offerta, praticata in gara per i dispositivi aggiudicati.

13. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

I pagamenti saranno effettuati entro 90 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale).

Tutte le fatture emesse dall'impresa dovranno riportare in modo chiaro il CIG (Codice Identificativo Gara), comunicato dalla S.C. Approvvigionamenti con la nota di aggiudicazione.

Ad ogni ordine emesso dal Responsabile dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda dovrà corrispondere una e una sola fattura da parte dell'impresa.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando il fornitore non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali.

L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

Per la cessione del credito si rinvia all'art. 117 comma 3 del D. Lgs. 163/06.

14. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo Risoluzione del Contratto e salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno, l'Azienda si riserva a sua discrezione e senza formalità di applicare una penale di **€ 500,00** per ogni giorno di ritardo nella consegna rispetto ai termini indicati in offerta o rispetto ai termini concordati con il Servizio preposto all'emissione degli ordini. Potrà inoltre essere applicata una penale di **€ 1.000,00** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nel presente CSA.

Identica penale di **€ 1.000,00** verrà applicata in caso di mancata o incompleta ricezione entro i termini della documentazione richiesta dall' Azienda, con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto.

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

15. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- n°3 ritardi nelle consegne;
- n°1 consegna di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- n°3 consegne incomplete;
- n°3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti;
- violazione delle prescrizioni di cui all'art 7 (aggiornamento tecnologico) e art. 8 (modifica codice/confezionamento)
- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- inosservanza del codice etico di cui all'art. 3 (norme di riferimento).

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

16. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

17. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/03 si informa che i dati forniti dalle imprese partecipanti alla gara verranno utilizzati soltanto per le finalità connesse all'espletamento della gara, non verranno comunicati o diffusi a terzi e verranno comunque trattati in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza dei dati stessi.

18. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria, sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

NORMATIVA PER L'ESPLETAMENTO DELLA GARA

19. PREZZI A BASE D'ASTA

I prezzi base d'asta sono riportati nel prospetto allegato al presente CSA a pag. 27.

20. COSTI PER LA SICUREZZA

La normativa vigente non prevede la redazione del DUVRI in relazione all'oggetto dell'appalto

Si rilevano comunque possibili interferenze in relazione alla condivisione delle rete stradale dell'ospedale da parte di più imprese, lavoratori e lavoratori autonomi, oltre che per le attività specifiche dell'Azienda Ospedaliera.

Dette interferenze sono regolate dal specifica segnaletica, dalle norme del Codice della Strada e dal documento di cooperazione e coordinamento da scaricare www.ospedaleniguarda.it nella sezione Azienda/Partners – Bandi e Gare.

I costi per evitare i rischi da interferenza sono pertanto pari a zero.

I costi per la sicurezza, legati ai rischi propri dell'attività delle imprese, ove presenti, dovranno essere esplicitamente indicati nella formulazione dell'offerta economica.

21. TERMINI E MODALITÀ DI VERSAMENTO DEL CONTRIBUTO AVCP

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione del 03/11/2010 dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture (di seguito AVCP) in materia di "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 per l'anno 2011", gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara sono tenuti al pagamento del contributo all'AVCP, entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte, (ove dovuta) a pena di esclusione.

Per eseguire il pagamento, indipendentemente dalla modalità di versamento utilizzata, sarà comunque necessario iscriversi on line, anche per i soggetti già iscritti al vecchio servizio, al nuovo "servizio di Riscossione" raggiungibile all'indirizzo <http://contributi.avcp.it> a partire dal 1° maggio 2010.

L'utente iscritto per conto dell'impresa dovrà collegarsi al servizio con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'impresa intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento.

Nel caso di ATI costituita appositamente per la gara in oggetto, il versamento è unico ed effettuato dalla capogruppo. Nel seguente prospetto è/sono indicato/i il/i CIG di riferimento per la procedura in oggetto:



lotto	Descrizione	Importo triennale base d'asta - euro	COD. CIG	CONTRIBUTO euro	Importo cauzione provvisoria
					2%
1	a) 90 Sistemi per la terapia di resincronizzazione cardiaca (crt) con diagnostica avanzata per lo scompenso cardiaco e per la fibrillazione atriale, gestibile tramite controllo remoto, con back up di defibrilazione (icd), completo di relativi elettrocateri (3, da non considerare in caso di sola sostituzione)	6.000.000,00	3794076A8D	200,00	120.000,00
	b) 20 Defibrillatore monocamerale con funzioni ridotte, gestibile tramite controllo remoto, completo di relativo elettrocateri (1, da non considerare in caso di sola sostituzione)				
	c) 40 Defibrillatore monocamerale con diagnostica e algoritmi avanzati per la gestione delle aritmie ventricolari, gestibile tramite controllo remoto, completo di relativo elettrocateri (1, da non considerare in caso di sola sostituzione)				
	d) 10 Defibrillatore bicamerale con diagnostica avanzata per lo scompenso cardiaco e per la fibrillazione atriale, gestibile tramite controllo remoto, completo di relativi elettrocateri (2, da non considerare in caso di sola sostituzione)				
2	12 Sistemi per la terapia di resincronizzazione cardiaca (crt) con ottimizzazione automatica degli intervalli av e vv, con back up di defibrilazione (icd) ad alta energia, completo di relativi elettrocateri (3, da non considerare in caso di sola sostituzione)	540.000,00	379408412A	70,00	10.800,00
3	18 Sistemi per la terapia di resincronizzazione cardiaca (crt) con ottimizzazione elettrica del sito di stimolazione ventricolare sinistra e degli intervalli av e vv, con back up di defibrilazione (icd) ad alta energia, completo di relativi elettrocateri (3, da non considerare in caso di sola sostituzione)	810.000,00	379409061C	80,00	16.200,00
4	5 Defibrillatori bicamerale con diagnostica e terapie avanzate per le tachiaritmie, gestibile tramite controllo remoto, completo di relativi elettrocateri (2, da non considerare in caso di sola sostituzione)	180.000,00	3794095A3B	20,00	16.200,00
5	5 Defibrillatore monocamerale ad alta energia specifico per pazienti con fibrillazione atriale, completo di relativo elettrocateri (1, da non considerare in caso di sola sostituzione)	157.500,00	3794101F2D	20,00	3.150,00

22. DEFINIZIONI UTILI PER LA PROCEDURA TELEMATICA - GLOSSARIO

Si riporta di seguito il significato dei principali termini indicati nei successivi articoli:

Abilitazione: risultato del procedimento che consente l'accesso e la partecipazione degli Operatori Economici abilitati al sistema informatico, ai sensi dell'art. 9 del D.P.R. 04 aprile 2002 n. 101, per lo svolgimento della gara telematica.

Account: insieme dei codici personali di identificazione costituiti dal User ID e codice PIN, che consentono alle imprese abilitate l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara telematica.

Firma digitale: è uno dei requisiti che l'offerta deve possedere per essere giuridicamente rilevante e per garantirne inviolabilità/integrità e provenienza. È il risultato della procedura informatica (validazione) basata su certificazione qualificata rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura come disciplinata dal D.Lgs. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale).

La firma digitale si basa su un sistema cosiddetto a "chiavi asimmetriche", ossia due serie di caratteri alfanumerici, appositamente generati dal sistema: una chiave è conosciuta dal solo firmatario (chiave

segreta), l'altra conoscibile da chiunque (chiave pubblica). La chiave segreta è necessaria alla sottoscrizione dei documenti. La chiave pubblica è necessaria alla verifica della effettiva provenienza del documento dal titolare. La sicurezza di un simile sistema risiede nel fatto che ad ogni chiave pubblica corrisponde una sola chiave segreta, e che, con la conoscenza della sola chiave pubblica, è impossibile riuscire a risalire alla chiave segreta.

Per garantire la corrispondenza tra "chiave pubblica" e "chiave segreta" nonché la titolarità delle chiavi in capo al soggetto firmatario, si ricorre ad un Ente certificatore, cioè un soggetto terzo il cui compito è quello di garantire la certezza della titolarità delle chiavi pubbliche (attraverso dei cosiddetti "certificati") e di rendere conoscibili a tutti le chiavi pubbliche (attraverso un elenco telematico).

L'elenco pubblico dei certificatori, previsto dall'art. 29, comma 1 del D.Lgs. 82 del 7.03.2005 (codice dell'amministrazione digitale), è tenuto dal Centro Nazionale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione (CNIPA) ora DigitPA. In attuazione di quanto disposto dal decreto legislativo 177 del 1 dicembre 2009, il Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione è stato infatti trasformato in DigitPA - Ente nazionale per la digitalizzazione della pubblica amministrazione. Il nuovo sito di DigitPA è raggiungibile all'indirizzo <http://www.digitpa.gov.it>.

E' necessario un lettore di smart card.

Marcatura temporale: è il risultato della procedura informatica che consente di dare certezza all'ora e al minuto di "chiusura" dell'offerta. Tale procedura garantisce lo stesso livello di inviolabilità delle offerte previsto dalla procedura di gara tradizionale ad evidenza pubblica, dando certezza del momento della chiusura dell'offerta telematica. Consiste nella generazione, tramite processo informatico di una firma digitale (anche aggiuntiva rispetto a quella del sottoscrittore) cui è associata l'informazione relativa a una data e a un'ora certe.

Il kit di marcatura temporale è disponibile presso gli Enti certificatori, di cui al sito del DigitPA <http://www.digitpa.gov.it/> - certificatori firma digitale.

Gestore del sistema: CSamed s.r.l. di Cremona, di cui si avvale l'Azienda per le operazioni di gara, di cui all'art. 7 del DPR n. 101/2002.

Sistema: sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto di cui all'art. 6 del DPR n. 101/2002; coincide con il server del gestore.

Busta telematica di offerta economica (o sealed bid): scheda di offerta che verrà compilata dall'impresa concorrente. Il contenuto dell'offerta presentata da ciascun concorrente non è accessibile agli altri concorrenti e all'Azienda. Il sistema accetta solo offerte non modificabili, dal momento che le stesse dovranno riportare una marca temporale certificata antecedente al periodo di invio.

Upload: processo di trasferimento e invio di dati dal sistema informatico del concorrente a un sistema remoto, ossia a "distanza", per mezzo di connessione alla rete internet (sito: www.albofornitori.it, nell'apposita stanza dedicata all'Azienda e nella scheda presente nell'Elenco Trattative) cui si accede utilizzando l'username scelto (e-mail referente Albo) e il codice PIN preventivamente assegnato.

23. DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE

Per partecipare alla presente procedura telematica le imprese concorrenti devono dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica e informatica necessaria:

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.

È consigliata una connessione ADSL (banda: 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

È 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.

4 - Programmi opzionali

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione formato zip, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation compatibili con MS Excel 97 e MS Word 97, programmi stand-alone per la gestione della firma digitale e della marcatura temporale (es. DIKE di InfoCert).

5 - Strumenti necessari

Una firma digitale e un kit di marcatura temporale (cfr. definizioni).

Tutte le Imprese che partecipano alla presente gara telematica, esonerano espressamente l'Azienda, il Gestore del Sistema e i loro dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsiasi malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere il sistema attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni.

Le Imprese partecipanti dovranno impegnarsi, anche nei confronti dei propri dipendenti, ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie ad assicurare la riservatezza e la protezione degli strumenti informatici (account e PIN) assegnati.

L'account ed il PIN necessari per l'accesso al sistema e la partecipazione alla gara sono personali. Le imprese concorrenti sono tenute a conservarli con la massima diligenza e a mantenerli segreti, a non divulgarli o comunque a cederli a terzi e a utilizzarli sotto la propria esclusiva responsabilità nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non recare pregiudizio al sistema e in generale ai terzi.

In ogni caso saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni con gli strumenti informatici attribuiti.

Le imprese partecipanti si impegnano a manlevare e tenere indenne l'Azienda e il Gestore del Sistema risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese le spese legali eventuali che dovessero essere sopportate dagli stessi a causa di violazioni delle presenti regole e di un utilizzo scorretto o improprio del sistema.

Il Gestore del Sistema e l'Azienda non possono essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno diretto o indiretto subito dai concorrenti o da terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema, dei suoi servizi e delle apposite procedure di firma digitale e marcatura temporale.

Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le norme legislative, regolamentari e contrattuali in tema di conservazione e utilizzo dello strumento di firma digitale e di marcatura temporale e ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha rilasciato le dotazioni software; esonerano altresì espressamente l'Azienda e il Gestore del sistema da qualsiasi responsabilità per conseguenze pregiudizievoli di qualsiasi natura o per danni diretti o indiretti arrecati ad essi o a terzi dall'utilizzo degli strumenti in parola.

Il mancato e non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici di volta in volta richiesti nel corso della procedura costituisce una violazione delle presenti regole, che può comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione, oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

24. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono partecipare alla presente procedura tutti i soggetti che abbiano ottenuto l'abilitazione al portale www.albofornitori.it, secondo quanto previsto dal successivo articolo e in possesso dei requisiti di ordine generale definiti dall'art. 38 del d.lgs. n.163/2006 e s.m.i.

25. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Le Imprese, entro la data indicata nel successivo timing di gara devono abilitarsi all'albo Fornitori dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano e alla gara con la compilazione della domanda tramite apposito processo informatico accessibile dal sito 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, 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

Linee (1° livello):

DISPOSITIVI MEDICI

Categorie (2° livello):

DEFIBRILLATORI

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.

26. DEPOSITO TELEMATICO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E TECNICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio documentazione amministrativa" della scheda trattativa, la seguente documentazione amministrativa:

Documentazione amministrativa:

- A.1.** Dichiarazione sostitutiva in cui compaia il nominativo, codice fiscale, data e luogo nascita e indirizzo completo del legale rappresentante che firmerà il contratto in caso di aggiudicazione, redatta secondo le modalità stabilite dal DPR 445 del 28/12/00 e successive modifiche e integrazioni (dichiarazione di sottoscritta in forma semplice, corredata da fotocopia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società), con cui si dichiara:
 - i lotti per i quali l'impresa intende presentare offerta;
 - gli estremi di iscrizione alla Camera di Commercio CCIAA e per le imprese straniere in registro equivalente;
 - l'inesistenza delle situazioni di cui all'art. 38 1° comma del D.Lgs 12/04/06 n. 163;
 - di aver tenuto conto nella preparazione dell'offerta degli obblighi in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di assistenza in vigore nel luogo dove deve essere eseguito il servizio;
 - il rispetto dei diritti di associazione sindacale e la non discriminazione del personale sulla base della razza, religione, sesso e idee politiche;
 - l'impegno a ritenere vincolante la propria offerta per almeno 365 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione;
 - l'insussistenza, per quanto è possibile conoscere, di procedimenti penali per reati commessi contro la pubblica amministrazione nei confronti di soggetti che abbiano operato in nome e per conto della società nell'ultimo triennio;
 - di ottemperare ai versamenti obbligatori contributivi (INPS, INAIL, ecc...).
- A.2.** Copia del presente capitolato e dei suoi allegati firmati in ogni pagina per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese).



- A.3. Verbale del Forum, di cui all'art. 38 del presente CSA, firmato digitalmente per integrale accettazione dal legale rappresentante dell'impresa (o delle imprese in caso di raggruppamento di imprese).
- A.4. Garanzia di cui all'art. 75 comma 1 del D.Lgs 163/06 (cauzione o fideiussione provvisoria) pari al 2% del prezzo base complessivo triennale **del rispettivo lotto/i di partecipazione (a pena di esclusione).**
- A.5. Dichiarazione dell'istituto garante ai sensi dell'art. 75, comma 8 del D.Lgs 163/06 **(a pena di esclusione).**
- A.6. Autodichiarazione ai fini della regolarità di cui all'art. 17 della legge 12/03/1999 n. 68 "Norme per il diritto al lavoro dei disabili" **(a pena di esclusione).**
- A.7. Dichiarazione di accettazione del codice etico aziendale e regionale come da Allegato A. al presente CSA **(a pena di esclusione).**
- A.8. Dichiarazione di accettazione dell'Informativa Rischi Generale elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, come da allegato B al presente CSA.
- A.9. Dichiarazione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010 - Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia **(a pena di esclusione).**
- A.10. Ricevuta di pagamento del contributo all'AVCP ricevuta all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione al Servizio di Riscossione, in caso di versamento on-line, oppure scontrino originale rilasciato dal punto vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, in caso di versamento in contanti **(a pena di esclusione).**
- A.11. Copia della ricevuta di versamento di € 20,00 per il contributo allo sportello di cui al comma 5 dell'art. 9 del D.Lgs. 163/06 - causale "Sportello Approvvigionamenti" - effettuato a favore dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda - UBI Banca Popolare Commercio e industria - ag Niguarda P.zza Ospedale Maggiore 3: Abi 05048 Cab 01798 C/C 000000038085Cin M Codice IBAN IT 34 M 05048 01798 0000000038085 - Swift (o Bic) POCIITM1XXX.
- A.12. Indicazione del referente unico per la gara (nominativo, telefono, fax e e-mail).
- A.13. Nell'ipotesi di raggruppamento di imprese: dichiarazione redatta in conformità alla vigente normativa, con la quale si attesti la partecipazione alla gara come componente di un raggruppamento, specificando le imprese raggruppate, la capogruppo e i compiti svolti da ognuna (descrizione e percentuale stimata rispetto all'importo complessivo del contratto) → **Documento caricato dalla sola impresa mandataria (capogruppo) e sottoscritto da tutte le imprese componenti il RTI.**

Tutti i file della documentazione amministrativa dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata 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

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio documentazione tecnica" della scheda trattativa, la seguente documentazione tecnica:

Documentazione tecnica:

- 1. **Riproduzione dell'offerta, senza ovviamente l'indicazione dei prezzi**, specificando la denominazione, il codice di identificazione del prodotto, il lotto di gara, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice e il paese d'origine, il codice CND e il numero di repertorio (quando prescritti). **(solo questo file dovrà essere firmato digitalmente);**
- 2. **Dichiarazione unica in cui l'impresa attesti:**
 - a) l'impegno a rinnovare le certificazioni di cui ai punti successivi nel caso in cui dovessero scadere durante la vigenza del contratto;



- b) la classe di appartenenza di ogni dispositivo offerto, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.
3. Report Follow up degli ultimi 5 anni per identico prodotto o per prodotto omogeneo (n. di incidenti, non conformità);
 4. Organizzazione aziendale per garantire i tempi di intervento per le consegne urgenti (uomini e mezzi, reperibilità);
 5. Numero complessivo di addetti coinvolti nell'esecuzione del contratto e percentuale del personale assunto con contratto di lavoro a tempo indeterminato;
 6. **Copia** dell'etichetta di ogni dispositivo offerto.
 7. **Scheda allegato 1, compilata in ogni sua parte** (N.B.: dovrà essere presentata una scheda compilata per ogni lotto di partecipazione).
 8. **Certificazioni norme UNI** relative:
 - UNI EN ISO 13485/2004 (**sistema di qualità attenente ai requisiti specifici dei dispositivi medici**);
 - UNI EN ISO 14971 (dichiarazione relativa all'**applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici**);
 9. **Foglio illustrativo**, ove previsto, presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.
 10. **Certificazione** di conformità alla normativa vigente rilasciata dal produttore.
 11. **Certificazione CE** rilasciata dall'ente notificato (dove previsto).
 12. **Eventuali** altre certificazioni di qualità.

Sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate nei modi prescritti dall'art. 37 del D.Lgs: 163/06;

La sola impresa mandataria (capogruppo) dovrà presentare la documentazione tecnica con la sottoscrizione di tutte le società raggruppate.

NB: In caso di raggruppamento temporaneo di impresa i documenti da presentare sottoscritti congiuntamente dovranno essere caricati sul sistema dalla sola impresa mandataria.

Tutti i file della documentazione tecnica dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata 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

Il mancato inoltro, nei termini previsti, della sopra elencata documentazione prevista a pena di esclusione, comporta la non ammissione alle successive fasi di gara.

27. MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELLA GARA

Il giorno **indicato nel successivo timing di gara**, si procederà all'apertura della documentazione amministrativa e tecnica e alla verifica della sua completezza e correttezza, come da verbale che sarà pubblicato nella sezione del sito www.albofornitori.it, dedicata alla presente procedura.

Il Responsabile del procedimento trasmetterà la documentazione tecnica alla Commissione, nominata dal Direttore Generale, per valutare la qualità delle offerte presentate dai concorrenti, in base ai criteri indicati nell'art. 31 del presente CSA.

Al termine del periodo di valutazione, sarà pubblicato il verbale di valutazione contenente il dettaglio dei punteggi assegnati dalla Commissione e sarà inviata una comunicazione via e mail alle imprese concorrenti per la visione delle risultanze complessive di gara.

La data di fine valutazione, riportata nel timing è indicativa e potrà subire modifiche in aumento o diminuzione, a seguito dei tempi necessari alla commissione per completare la valutazione delle offerte.



Tali modifiche verranno comunicate tempestivamente ai concorrenti in quanto comporteranno la variazione delle date relative alle successive fasi di gara.

Il sistema provvederà a stilare la graduatoria tenendo conto dei punteggi tecnici assegnati e delle offerte economiche come indicato all'art. 31. del presente CSA.

Le modalità e le tempistiche previste per la compilazione e l'invio dell'offerta economica, sono quelle indicate dal successivo articolo e dal timing di gara.

L'Azienda si riserva il diritto di:

- a) non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, in conformità a quanto previsto dall'articolo 81, comma 3, del D. Lgs. 163/2006,
- b) procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, verificandone la convenienza,
- c) sospendere, reindire o non aggiudicare la gara motivatamente,
- d) non stipulare motivatamente il contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione definitiva.

In ogni caso, ogni decisione circa l'aggiudicazione del contratto è riservata alla Direzione dell'Azienda che non è impegnata alla stipulazione del contratto dalla presente procedura di gara.

L'aggiudicazione sarà disposta con apposita deliberazione del Legale Rappresentante dell'Azienda.

28. MODALITÀ DI COMPILAZIONE, SALVAGUARDIA, TRASPARENZA E INVIO DELL'OFFERTA TELEMATICA

Nella data e ora previsti dal Timing viene reso disponibile, nella scheda trattativa presente sul sito, un foglio di lavoro in formato excel.

Nel file sono riportati la descrizione del lotto, il prezzo a base d'asta annuale.

Questo foglio di lavoro costituisce la scheda di offerta e, pertanto, non può essere modificato pena l'esclusione.

La compilazione dell'offerta è effettuata secondo le seguenti fasi:

- 1) lo schema di offerta deve essere compilato dall'impresa concorrente mediante inserimento del prezzo unitario del prodotto , IVA esclusa, nella colonna "prezzo offerta", in modalità off line, cioè, direttamente sul PC dell'impresa stessa senza che alcun file giunga al sistema.

Prima di inserire il proprio prezzo, il concorrente deve altresì considerare attentamente il prezzo base, in quanto l'inserimento di un prezzo superiore viene segnalato come anomalia nella colonna "correttezza", che segnalerà la non congruità dell'offerta e, pertanto, determinerà l'esclusione dell'impresa dalla gara.

La cella della colonna "prezzo offerta" di ciascuna voce messa a gara deve contenere un valore numerico;

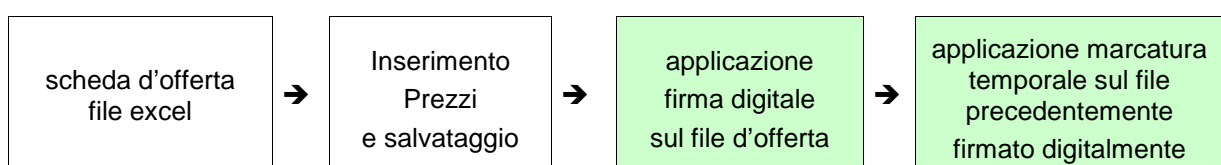
Il numero massimo di cifre decimali da inserire per la formulazione del prezzo unitario è 5 (cinque).

Il prezzo minimo che è possibile inserire è quello che prevede 1 (uno) sull'ultima cifra decimale prevista e non 0 (zero).

Dopo aver debitamente compilato e salvato l'offerta economica, il foglio excel dovrà essere firmato digitalmente e, su quest'ultimo file precedentemente firmato digitalmente, dovrà essere apposta la marca temporale certificata.

A seconda dei programmi utilizzati per la firma digitale e la marcatura temporale del file, potranno essere ottenuti o un singolo file .tsd o due file con estensione rispettivamente .p7m e .tst (o .tsr).

Questi due file verranno quindi depositati sul PC dell'impresa concorrente e vi stazioneranno in attesa del trasferimento di carico al sistema.



La sola firma digitale non è sufficiente a produrre l'offerta telematica.



Non è possibile rinominare i file "OFFERTA" o inserire all'interno del nome spazi, caratteri accentati e caratteri speciali quali ()?!.,.:^&% ~ ecc. e ne convertire il file in altri formati.

I due file (digitalmente firmato e digitalmente firmato/temporalmente marcato) possono essere caricati sul portale, loggandosi da un qualsiasi computer dotato di connettività ad internet.

- 2) il concorrente, nei tempi previsti dal timing di gara, **deve obbligatoriamente inserire** nel sistema, collegandosi alla scheda trattativa, il **numero identificativo (serial number) della marca temporale** precedentemente apposta al file firmato digitalmente dell'offerta economica.

Tale operazione consente di **individuare univocamente l'offerta economica**, firmata e marcata entro il termine previsto dal timing di gara, che dovrà essere caricata successivamente sul portale.

L'eventuale discordanza del numero seriale inserito con quello presente nella marcatura temporale del file caricato sul sistema sarà causa di esclusione dell'offerta dalla gara.

- 3) L'impresa dovrà trasferire sul Sistema i file generati e salvati sul proprio PC, solo quando si aprirà il periodo di upload (vedi Timing di gara allegato).

Il Sistema indica all'Impresa non solo qual è il termine ultimo perentorio di chiusura della busta d'offerta, ma anche il periodo e il relativo termine ultimo di upload (v. Timing di gara).

Il Sistema accetterà le offerte firmate dall'impresa concorrente solo entro tale periodo; la data di inizio di questo periodo non potrà essere antecedente alla data di chiusura prevista per la firma digitale e la marcatura temporale delle offerte in busta chiusa (il Sistema provvede a non accettare date non corrette).

Il Sistema provvederà a effettuare una procedura di controllo della firma e della marcatura temporale delle varie offerte pervenute, in modo da produrre un report con l'indicazione della data, dell'ora di marcatura e della correttezza di ogni offerta.

Per ciò che concerne l'operazione di trasferimento dei file sul server, l'impresa dovrà:

- a) collegarsi all'indirizzo <https://app.albofornitori.it/aoniguarda/> e procedere ad un accesso fornitore con i propri dati identificativi;
 - b) accedere alla scheda di gara attraverso la voce Elenco del menù Trattative;
 - c) inviare i file utilizzando gli appositi campi presenti nella scheda. Se il fornitore è in possesso del file .tsd deve selezionare e caricare sul sistema solo questo file. Una volta selezionato, il file deve essere salvato sul server utilizzando il comando "Aggiungi". Qualora invece il fornitore non sia in possesso del file .tsd dovrà caricare sul sistema per primo il file con formato .p7m e successivamente quello con estensione .tst (o .tsr). Anche in questo caso, una volta selezionati, i file devono essere salvati sul server utilizzando il comando "Aggiungi".
- 4) Alla chiusura del periodo di upload, nel sistema saranno disponibili le offerte economiche "in busta chiusa" (sealed bid). Al momento dell'apertura delle buste, il sistema redige in automatico la graduatoria di gara, tenendo conto anche dei punteggi tecnici attribuiti dalla Commissione, graduatoria che viene pubblicata con l'indicazione delle offerte pervenute, del punteggio tecnico, economico e complessivo assegnato e del miglior prezzo. La conferma della graduatoria è condizionata al successivo controllo e all'analisi dettagliata dei singoli prezzi unitari offerti.

Nel periodo di inizio e fine upload, nella fase cioè in cui per la prima volta le offerte vengono trasferite al server di sistema, nessuna offerta può essere modificata, in quanto il termine previsto per la firma e la marcatura temporale è già scaduto. Le offerte sono quindi modificabili solo durante il periodo di permanenza dei file nei sistemi dei concorrenti, che ne sono direttamente responsabili, e prima del termine previsto per la firma e la marcatura temporale. Non sono più modificabili dopo l'upload, quando vengono prese in carico dal sistema, divenendo inviolabili (la responsabilità della segretezza delle offerte rimane quindi in capo al concorrente stesso e all'ente certificato per la firma digitale, sollevando da qualsiasi responsabilità l'Azienda e il Gestore).

29. UPLOAD DETTAGLIO OFFERTA ECONOMICA

Entro il termine previsto dal successivo timing di gara, le Imprese dovranno anche depositare sul sistema (upload), nello spazio denominato "invio ulteriore documentazione" della scheda trattativa, la seguente documentazione:

1. **il modello fornito dall'Azienda e contenente le seguenti indicazioni:**

il codice di identificazione del prodotto, il codice CND, il numero di repertorio, il lotto di gara, la tipologia, il marchio del produttore, il nome dell'impresa produttrice e il paese d'origine;



il Prezzo dei Dispositivi, con un numero massimo di cinque decimali, così suddiviso:

- prezzo unitario di listino;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo unitario scontato; (il numero massimo di cifre decimali è 5 (cinque));
- pezzi per confezione;
- percentuale IVA;
- valore totale annuale del lotto IVA ESCLUSA;
- valore totale annuale del lotto IVA INCLUSA;
- valore totale triennale del lotto IVA ESCLUSA;
- valore totale triennale del lotto IVA INCLUSA.

NB: NON POTRANNO ESSERE OFFERTI PREZZI DIVERSI PER PRODOTTI IDENTICI OFFERTI IN LOTTI DIFFERENTI.

2. Il listino prezzi ufficiale in vigore.

3. Dichiarazione unica con cui si attesti:

- a) l'obbligo all'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato e nell'offerta, precisando che i prezzi devono intendersi:
 - remunerativi e quantificati in conformità a calcoli di propria convenienza e a proprio completo rischio;
 - onnicomprensivi di tutto quanto necessario alla compiuta esecuzione della fornitura, in relazione a quanto richiesto nel presente CSA e dichiarato in offerta;
- b) l'impegno ad eseguire il contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica, lavoro, oltre a quanto specificatamente previsto in merito agli aspetti retributivi e fiscali;
- c) la disponibilità a costituire il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, secondo quanto previsto dal presente CSA;
- d) la disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze con partite a validità differita;
- e) che qualsiasi ordine sarà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;
- f) se produttore e/o rivenditore e/o esclusivista dei prodotti proposti. In quest'ultimo caso dovrà essere allegata all'offerta lettera dell'Impresa produttrice che certifichi tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritta dal firmatario dell'offerta.

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata 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

30. SCHEMA TEMPORALE - TIMING

La gara seguirà le seguenti fasi:

TIMING GARA	DATA	ORARIO
Termine per abilitarsi all'Albo Fornitori ed alla gara sul sito www.albofornitori.it	27/01/2012	12:00
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (Forum)	27/01/2012	16:00
Messa a disposizione Verbale definitivo Forum	31/01/2012	14:00



Data e ora in cui viene messo a disposizione lo schema per la formulazione dell'offerta.	31/01/2012	09:00
Termine ultimo perentorio di firma e marcatura della offerta economica telematica	24/02/2012	12:00
Inizio periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica	24/02/2012	13:00
Fine periodo per l'inserimento del numero di marcatura temporale dell'offerta economica	24/02/2012	17:00
Inizio periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	27/02/2012	09:00
Fine periodo per il caricamento telematico della documentazione amministrativa e tecnica	27/02/2012	16:00
Apertura della documentazione amministrativa e tecnica e inizio periodo di valutazione commissione	28/02/2012	9:00
(Pubblicazione del verbale di) ammissione delle offerte	29/02/2012	12:00
Fine periodo valutazione commissione(data indicativa)	30/03/2012	12:00
Pubblicazione del verbale della graduatoria tecnica (data indicativa)	31/03/2012	12:00
Inizio upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta	02/04/2012	09:00
Fine upload dell'offerta economica telematica e del dettaglio offerta	02/04/2012	16:00
Pubblicazione graduatoria di gara finale	03/04/2012	16:00

N.B.: L'impresa potrà effettuare l'upload dell'offerta economica solo dopo che è stato pubblicato il verbale della graduatoria tecnica.

I SEGUENTI DOCUMENTI TECNICI, QUALORA NON FOSSERO PRESENTI NEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE, SARANNO RICHIESTI ESPRESSAMENTE DAL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO VIA E-MAIL E DOVRANNO ESSERE CARICATI SUL SISTEMA NELLO SPAZIO DENOMINATO "INVIO DOCUMENTI DI AGGIUDICAZIONE"

1. **Schede tecniche**, in lingua italiana, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e tassativamente contrassegnate con il numero di riferimento del lotto interessato, inclusive di tutte le informazioni necessarie alla loro valutazione (rispondenza ai requisiti tecnici della legislazione di riferimento e successive integrazioni: DLgs. n.46 del 24 febbraio 1997 per i dispositivi medici e per le apparecchiature); In particolare sarà importante acquisire i seguenti elementi:
 - a) esatta descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore con il nome dell'Impresa produttrice e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b) destinazione d'uso;
 - c) tipo di confezione proposta, numero dei pezzi per confezione e caratteristiche del confezionamento primario e secondario;
 - d) se prodotto sterile o non sterile;
 - e) se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata con dichiarazione di conformità alla normativa vigente (UNI EN 550 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido d'etilene validità fino al 2010-06-01);
 - f) se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile;



- g) condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- h) periodo di validità;
- i) controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
- j) aderenza a norme nazionali e internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
- k) report delle sperimentazioni registrative ai sensi del DL.vo 2 agosto 2005 – Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagini cliniche con Dispositivi Medici "(dichiarare se il fabbricante ha effettuato sperimentazioni sui dispositivi oggetto del capitolato e se ha in corso sperimentazioni per miglioramento tecnologico o per acquisizione di certificazione per una nuova destinazione d'uso);
- l) data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
- m) dichiarazione attestante assenza di lattice (allegare dichiarazione anche relativa al confezionamento);
- n) dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto

NB: In caso di raggruppamento temporaneo di impresa i documenti da presentare sottoscritti congiuntamente dovranno essere caricati sul sistema dalla sola impresa mandataria.

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata 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

31. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Nel periodo temporale previsto dal timing di gara, si procederà all'apertura della documentazione tecnica e alla valutazione del criterio "qualità" da parte della Commissione giudicatrice. L'aggiudicazione del contratto sarà effettuata ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. 163/06, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei seguenti elementi:

CARATTERISTICHE QUALITATIVE	70/100
OFFERTA ECONOMICA	30/100

In particolare i punteggi saranno calcolati come descritto nel seguente prospetto:

ELEMENTI VALUTATI	PUNTI MAX
Maggiore conformità alle specifiche tecniche richieste dall'allegato tecnico in caratteristiche preferenziali = 0/10 punti per ogni caratteristica preferenziale: 0= non conforme 5= conforme 10=maggior conformità	60
<i>Programma e modalità di istruzione e aggiornamento del personale</i>	10
Totale punteggio max per le caratteristiche qualitative	70



Ai concorrenti le cui offerte non avranno raggiunto il punteggio qualitativo complessivo minimo di 42/70, sarà precluso l'accesso alla graduatoria finale (offerta non conforme).

Il contratto sarà aggiudicato all'impresa che avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto, in base alla seguente formula $C_{(a)} = \sum_n [W_i * V_{(a)i}]$ dove:

- $C_{(a)}$ = punteggio complessivo attribuito all'offerta del concorrente (a);
- n = numero totale dei criteri;
- W_i = punteggio massimo attribuito al criterio (i);
- $V_{(a)i}$ = coefficiente di attribuzione del punteggio da attribuire all'offerta del concorrente (a) rispetto al criterio (i), variabile tra zero e uno;
- \sum_n = sommatoria.

I coefficienti $V_{(a)i}$ sono determinati:

a. per quanto riguarda i criteri di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari. Le medie dei coefficienti attribuiti ad ogni criterio da parte di tutti i commissari verranno trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

b. per quanto riguarda il criterio del prezzo attraverso la seguente formula:

$$V_{(a)i} \text{ (per } A_i \leq A_{\text{soglia}}) = X * A_i / A_{\text{soglia}}$$

$$V_{(a)i} \text{ (per } A_i > A_{\text{soglia}}) = X + (1,00 - X) * [(A_i - A_{\text{soglia}}) / (A_{\text{max}} - A_{\text{soglia}})]$$

Dove:

- A_i = valore dell'offerta (ribasso) del concorrente (i)
- A_{soglia} = media aritmetica dei valori dei ribassi offerti da tutti i concorrenti
- X = 0,90
- A_{max} = valore del ribasso più conveniente

Si precisa che i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Verranno pubblicate sul sistema anche le proposte economiche dei concorrenti che hanno presentato offerte non conformi.

Il contratto sarà aggiudicato all'impresa che avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto. Si precisa che i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Verranno pubblicate sul sistema anche le proposte economiche dei concorrenti che hanno presentato offerte giudicate non conformi.

32. CAMPIONATURA

Gli eventuali campioni richiesti dovranno essere consegnati dopo la scadenza del termine di presentazione dell'offerta su richiesta del Responsabile del Procedimento.

Per ogni tipologia di prodotto dovrà comparire in modo chiaro e visibile, oltre alla dicitura "campioni gratuiti per la fornitura di "Defibrillatori impiantabili", anche il lotto di appartenenza e la ragione sociale dell'impresa concorrente.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione. La campionatura richiesta è da intendersi gratuita.

Qualora si verificasse la necessità, l'Azienda si riserva di richiedere ulteriore campionatura a titolo gratuito.

33. SOSPENSIONE - ANNULLAMENTO

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.



34. ESCLUSIONE DALLA GARA

Per un'ampia esplicitazione del principio di concorrenza, oltre ai casi previsti espressamente dal presente capitolato e dalla normativa vigente, il Responsabile del procedimento procederà all'esclusione di un concorrente in mancanza dei campioni richiesti e qualora colga l'esistenza di offerte largamente incomplete, o equivocate, o contraddittorie o irregolari (offerta non conforme). Gli errori, se materiali e riconoscibili, saranno sanati se queste operazioni si risolveranno in semplici calcoli matematici. Per quanto riguarda la documentazione tecnica, sarà particolarmente importante fornire tutti gli elementi richiesti. La mancanza delle dichiarazioni di impegno richieste in offerta economica dovrà essere sanata entro 2 giorni dalla data di apertura delle offerte economiche, pena l'esclusione dalla graduatoria finale di gara.

35. CONFERMA OFFERTA

Le imprese partecipanti, successivamente alla pubblicazione della graduatoria di gara, dovranno compilare l'apposito file di conferma offerta (conferma offerta.xls) messo a disposizione tra i documenti di gara nella scheda trattativa. Dovranno quindi firmarlo digitalmente e ottenere il file xls.p7m da caricare successivamente sul sistema nell'apposito spazio "invio documenti di aggiudicazione" presente nella scheda trattativa.

36. DOCUMENTAZIONE CHE DEVE PRODURRE L'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Dopo che il responsabile del procedimento avrà comunicato al Direttore Generale le risultanze della gara con la proposta d'aggiudicazione, l'Azienda adotterà i conseguenti provvedimenti per l'aggiudicazione definitiva.

1. L'impresa dovrà caricare sul sistema, entro 20 giorni dalla data di ricezione della nota di aggiudicazione provvisoria;
2. La documentazione, richiesta dall' Azienda con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto;
3. Conferma offerta (dovrà essere comunicata compilando l'apposito file "conferma_oferta.xls" messo a disposizione tra i documenti della "Scheda Trattativa". Tale file .xls, dopo essere stato debitamente compilato, andrà caricato all'interno del file .zip.p7m secondo le modalità indicate dal presente articolo);
4. Contratto debitamente firmato dal legale rappresentante o da suo delegato, caricato sul portale dall'Azienda dopo l'aggiudicazione definitiva;
5. certificato originale o copia fotostatica autenticata dell'iscrizione alla Camera di Commercio di data non anteriore a sei mesi, recante, ai sensi dell'art. 9 del DPR 3/6/98 n. 252, la seguente dicitura antimafia "nulla osta ai fini dell'art. 10 della Legge 31/05/1965 n. 575 e successive modificazioni. La presente certificazione è emessa dalla C.C.I.A.A. utilizzando il collegamento telematico con il sistema informativo utilizzato dalla Prefettura di Roma"
6. i dati del Datore di Lavoro e del proprio Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
7. i dati relativi all'immatricolazione dei prestatori d'opera coinvolti nell'esecuzione del contratto;
8. modello DURC debitamente compilato;
9. copia del Codice Etico aziendale e regionale, disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it cliccando sul menù principale Scopri Niguarda – Codice Etico, timbrati e siglati in ogni pagina e firmati per accettazione;
10. copia dell'informativa rischi generale, elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 disponibile sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare, compilata nella prima pagina con la ragione sociale dell'impresa, la data. e la firma del Datore di Lavoro o del RSPP o del Referente del Contratto;
11. Garanzia fideiussoria con le modalità elencate nell'articolo seguente

La documentazione sopra elencata dovrà essere carica sul sistema nell'apposito spazio previsto sulla scheda trattativa denominato "Documentazione di aggiudicazione".

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella.zip e ciascuno di essi (ad eccezione del file conferma offerta.xls) dovrà avere formato .pdf. La cartella.zip dovrà essere firmata 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

37. GARANZIA

L'impresa dovrà costituire una garanzia fidejussoria, pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione IVA esclusa, che sarà prestato in conformità al contenuto dell'art. 113 del D.Lgs. 12/4/06 n. 163, entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione.

L'originale del documento dovrà essere inviato al seguente indirizzo:

A.O. Ospedale Niguarda Cà Granda

Piazza Ospedale Maggiore, 3

20161 Milano

Alla c.a. Sig.ra Lorella Mari - S.C: Approvvigionamenti

38. RICHIESTA DI CHIARIMENTI - FORUM

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione della procedura o per eventuali delucidazioni, è attivato un apposito forum dedicato nel sito www.albofornitori.it nella sezione dedicata all'azienda.

Le richieste di chiarimento dovranno essere inoltrate, solo ed esclusivamente, attraverso il Forum, entro i termini indicati nel Timing di gara alla voce "Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (forum)".

I concorrenti possono prendere visione delle risposte di chiarimento sullo stesso Forum.

Le domande e le relative risposte inserite sul forum saranno raccolte in un verbale che sarà pubblicato sul profilo del committente e su www.albofornitori.it, nell'apposito spazio Forum e sarà parte integrante della normativa contrattuale e di gara. Con tale verbale sarà possibile modificare il CSA e i suoi allegati.

Il citato verbale, firmato in ogni pagina per accettazione dal legale rappresentante dell'Impresa concorrente, dovrà essere caricato sul portale unitamente alla documentazione amministrativa.

Responsabile del Procedimento: Stefano Vitiello - tel. 02.6444.2859 - fax. 02.6444.2912 - e-mail: stefano.vitiello@ospedaleniguarda.it.

Per qualsiasi problema riguardante le operazioni di iscrizione, accesso ed utilizzo del portale www.albofornitori.it, si prega di contattare il gestore del sistema, CSAméd spa, al numero 0372/801730 dalle 9.00 alle 12.30 dal lunedì al venerdì.



SCHEDA ALLEGATO 1

Lotto n°	
Denominazione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal FABBRICANTE	
Codice del DM attribuito dal FABBRICANTE	
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione	
Denominazione DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	cod. n. _____
Codice del DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	
Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del Fabbricante)	
Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM	
Codice del DM secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello)	cod. CND _____
Numero di Repertorio Dispositivi (Decreto ministeriale del 20.02.07) assegnato al DM	n. _____ di _____ Repertorio
I dispositivi sono <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	SI
Data di rilascio e validità della Certificazione CE allegata alla documentazione tecnica	data rilascio certificazione CE _____ validità certificazione CE _____
La presente scheda deve essere compilata in ogni suo punto con indicazioni chiare	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	



ALLEGATO A
al CSA per la fornitura
DI DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

Il/La sottoscritto/a

in qualità di Rappresentante Legale dell'impresa

si impegna a rispettare le norme contenute nel Codice Etico aziendale dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda e della Regione Lombardia disponibile sul sito www.ospedaleniguarda.it, nella sezione "Scopri Niguarda", le disposizioni di cui al D. Lgs. 231/01 e s.m.i. e le disposizioni di cui al D. Lgs. 81/08.

In fede

(timbro e firma)



ALLEGATO B
al CSA per la fornitura
DI DEFIBRILLATORI

Il/La sottoscritto/a

in qualità di Rappresentante Legale dell'impresa

si impegna a rispettare le disposizioni contenute nell'informativa rischi generale, elaborata ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008 disponibile sul sito www.ospedaleniguarda.it, nella sezione Aziende/Partners - Bandi e gare.

In fede

(timbro e firma)



Allegato C

LOTTO	DESCRIZIONE	Q.TÀ ANNUA PRESUNTA	PREZZO BASE D'ASTA	PREZZO UNITARIO LISTINO	% SCONTO	PREZZO SCONTATO	PEZZI PER CON FEZ.	SPESA ANNUA PREVISTA	CND C/IDENTIF	NUM. REP
1	a) SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON DIAGNOSTICA AVANZATA PER LO SCOMPENSO CARDIACO E PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD), COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	90	€ 16.000,00							
1	b) DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON FUNZIONI RIDOTTE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	20	€ 9.000,00							
1	c) DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON DIAGNOSTICA E ALGORITMI AVANZATI PER LA GESTIONE DELLE ARITMIE VENTRICOLARI, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	40	€ 7.000,00							
1	d) DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON DIAGNOSTICA AVANZATA PER LO SCOMPENSO CARDIACO E PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (2, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	10	€ 10.000,00							
2	SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA DEGLI INTERVALLI AV E VV, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD) AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	12	€ 15.000,00							
3	SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON OTTIMIZZAZIONE ELETTRICA DEL SITO DI STIMOLAZIONE VENTRICOLARE SINISTRA E DEGLI INTERVALLI AV E VV, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD) AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA	18	€ 15.000,00							



LOTTO	DESCRIZIONE	Q.TÀ ANNUA PRESUNTA	PREZZO BASE D'ASTA	PREZZO UNITARIO LISTINO	% SCONTO	PREZZO SCONTATO	PEZZI PER CON FEZ.	SPESA ANNUA PREVISTA	CND C/IDENTIF	NUM. REP
	NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)									
4	DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON DIAGNOSTICA E TERAPIE AVANZATE PER LE TACHICARITMIE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (2, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	5	€ 15.000,00							
5	DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE AD ALTA ENERGIA SPECIFICO PER PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	5	€ 10.500,00							





Prezzi base d'asta

lotto	Descrizione	Q.tà annua presunta	Prezzo base d'asta completi di elettrocateri	TOTALE ANNUO PER LOTTO
1	a) a)SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON DIAGNOSTICA AVANZATA PER LO SCOMPENSO CARDIACO E PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD), COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	90	€ 16.000,00	€ 1.440.000,00
1	b) b)DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON FUNZIONI RIDOTTE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	20	€ 9.000,00	€ 180.000,00
1	c) c)DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON DIAGNOSTICA E ALGORITMI AVANZATI PER LA GESTIONE DELLE ARITMIE VENTRICOLARI, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	40	€ 7.000,00	280.000,00
1	d) d)DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON DIAGNOSTICA AVANZATA PER LO SCOMPENSO CARDIACO E PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (2, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	10	€ 10.000,00	€ 100.000,00
2	SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA DEGLI INTERVALLI AV E VV, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD) AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	12	€ 15.000,00	€ 180.000,00
3	SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON OTTIMIZZAZIONE ELETTRICA DEL SITO DI STIMOLAZIONE VENTRICOLARE SINISTRA E DEGLI INTERVALLI AV E VV, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD) AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	18	€ 15.000,00	€ 270.000,00
4	DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON DIAGNOSTICA E TERAPIE AVANZATE PER LE TACHIARITMIE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (2, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	5	€ 15.000,00	€ 60.000,00
5	DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE AD ALTA ENERGIA SPECIFICO PER PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)	5	€ 10.500,00	€ 52.500,00
	Totale annuo	200		€ 2.562.500,00
	Iva 4%			€ 102.500,00
	Totale annuo iva compresa			€ 2.665.000,00
	Totale triennale			€ 7.687.500,00
	Iva 4%			€ 307.500,00
	Totale triennale iva compresa			€ 7.995.000,00



Allegato tecnico

DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

LOTTO 1

N. 160 Defibrillatori (ICD) biventricolari, bicamerali e monocamerali GESTIBILI VIA CONTROLLO REMOTO, CON I RELATIVI ELETTROCATETERI sulla base della tipologia di dispositivo così suddivisi:

A

N°90 impianti

SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON DIAGNOSTICA AVANZATA PER LO SCOMPENSO CARDIACO E PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, CON BACK UP DI DEFIBRILLAZIONE (ICD), COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)
CND - J01050301

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo

Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori

Disponibilità di controllo in remoto in versione sia analogica sia GSM

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 punti)

punti 0/10) Algoritmi per il trattamento delle aritmie atriali

punti 0/10) Ottimizzazione del sito di erogazione dell'ATP con scelta tra ventricolo destro, ventricolo sinistro, biventricolare

punti 0/10) Allerta acustico per parametri tecnici e allerta via controllo remoto

punti 0/10) Possibilità di programmare il sensing ventricolo destro sia in bipolare puro che in bipolare integrato per ottimizzare il sensing dell'onda R

punti 0/10) Algoritmi dedicati alla precoce individuazione di possibili malfunzionamenti dell'elettrocattetero con modifica automatica degli intervalli di riconoscimento

punti 0/10) Ampia disponibilità di cateteri per la stimolazione del ventricolo sinistro con possibilità di fissaggio attivo e di sistemi di ausilio all'impianto (introduttori e subselettori)

B

N° 20 impianti

DEFIBRILLATORE (ICD) BICAMERALE CON DIAGNOSTICA AVANZATA PER LO SCOMPENSO CARDIACO E PER LA FIBRILLAZIONE ATRIALE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (2, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)

CND: J01050201

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo

Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori



Disponibilità di controllo in remoto in versione sia analogica sia GSM

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 PUNTI)

- punti 0/10) Possibilità di programmare il sensing ventricolo destro sia in bipolare puro che in bipolare integrato per ottimizzare il sensing dell'onda R
- punti 0/10) Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria
- punti 0/10) Algoritmi dedicati alla precoce individuazione di possibili malfunzionamenti dell'elettrocattetero con modifica automatica degli intervalli di riconoscimento
- punti 0/10) Allerta acustico per parametri tecnici e allerta via controllo remoto
- punti 0/10) Ottimizzazione della terapia di defibrillazione tramite esclusione via software sia del coil cavale che della cassa
- punti 0/10) Algoritmo di stabilizzazione della frequenza ventricolare

C

N° 40 impianti

DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON DIAGNOSTICA E ALGORITMI AVANZATI PER LA GESTIONE DELLE ARITMIE VENTRICOLARI, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)

CND: J01050101

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo

Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori

Disponibilità di controllo in remoto in versione sia analogica sia GSM

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 PUNTI)

- punti 0/10) Tecnologia digitale che garantisce un'elevata qualità del segnale
- punti 0/10) Gestione automatica della cattura ventricolare con adattamento in ampiezza e durata
- punti 0/10) Algoritmi dedicati alla precoce individuazione di possibili malfunzionamenti dell'elettrocattetero con modifica automatica degli intervalli di riconoscimento
- punti 0/10) Possibilità di autoprogrammazione del dispositivo sulla base delle caratteristiche cliniche del paziente (Classe NYHA, aritmie pregresse, ecc.)
- punti 0/10) Allerta acustico per parametri tecnici e allerta via controllo remoto
- punti 0/10) Ottimizzazione della terapia di defibrillazione tramite esclusione via software sia del coil cavale che della cassa



D

N° 10 impianti

DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE CON FUNZIONI RIDOTTE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)

CND: CND J01050101

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo

Possibilità di erogare ATP durante la carica dei condensatori

Disponibilità di controllo in remoto in versione sia analogica sia GSM

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 PUNTI)

punti 0/10) Algoritmi dedicati alla precoce individuazione di possibili malfunzionamenti dell'elettrocattetero con modifica automatica degli intervalli di riconoscimento

punti 0/10) Possibilità di autoprogrammazione del dispositivo sulla base delle caratteristiche cliniche del paziente (Classe NYHA, aritmie pregresse, ecc.)

punti 0/10) Allerta acustico per parametri tecnici e allerta via controllo remoto

punti 0/10) Ottimizzazione della terapia di defibrillazione tramite esclusione via software sia del coil cavale che della cassa

punti 0/10) Stabilizzazione del ritmo ventricolare

punti 0/10) Disponibilità di discriminatore morfologico del ritmo cardiaco

LOTTO 2 N° 12 impianti

SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON OTTIMIZZAZIONE AUTOMATICA DEGLI INTERVALLI AV E VV, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD) AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)

CND: J01050301

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Ottimizzazione automatica degli intervalli AV e VV

Energia di shock erogabile di almeno 37 J

Predisposizione per il controllo remoto domiciliare

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 PUNTI)

punti 0/10) Ottimizzazione emodinamica degli intervalli AV e VV basata su misurazioni della contrattilità cardiaca

punti 0/10) Ottimizzazione automatica dell'intervallo AV anche in condizioni di esercizio

punti 0/10) Inversione automatica della polarità di tutti gli shock alla massima energia



- punti 0/10) Ottimizzazione del vettore di shock tramite esclusione via software del coil cavale
- punti 0/10) Possibilità di ATP in zona fibrillazione ventricolare in base a criteri di frequenza e stabilità dell'aritmia
- punti 0/10) Possibilità di programmare la stimolazione antibradicardica anche nelle finestre di riconoscimento delle tachiaritmie

LOTTO 3 N° 18 impianti

SISTEMA PER LA TERAPIA DI RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT) CON OTTIMIZZAZIONE ELETTRICA DEL SITO DI STIMOLAZIONE VENTRICOLARE SINISTRA E DEGLI INTERVALLI AV E VV, CON BACK UP DI DEFIBRILAZIONE (ICD) AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (3, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)
CND: J01050101

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Stimolazione ventricolare sinistra plurisito

Ottimizzazione automatica degli intervalli AV e VV

Energia di shock erogabile di almeno 37 J

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 PUNTI)

- punti 0/10) Disponibilità di almeno 7 vettori di stimolazione ventricolare sinistra per ovviare alla stimolazione del nervo frenico e/o alle alte soglie di stimolazione
- punti 0/10) Ottimizzazione elettrica degli intervalli AV e VV basata sull'analisi del segnale intracavitario
- punti 0/10) Algoritmo completamente automatico di gestione della cattura in tutte le camere (atrio destro, ventricolo destro, ventricolo sinistro)
- punti 0/10) Ottimizzazione del vettore di shock tramite esclusione via software del coil cavale e la programmabilità della forma d'onda
- punti 0/10) Allerta per parametri clinici ed elettrici di tipo vibrazionale, particolarmente adatto a pazienti ipodenti
- punti 0/10) Ampia disponibilità di cateteri per la stimolazione epicardica del ventricolo sinistro, anche multipolari, e di sistemi di ausilio all'impianto (introduttori e subselettori)

LOTTO 4 N° 5 impianti

DEFIBRILLATORE BICAMERALE CON DIAGNOSTICA E TERAPIE AVANZATE PER LE TACHIARITMIE, GESTIBILE TRAMITE CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI RELATIVI ELETTROCATETERI (2, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)
CND: J01050301

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Algoritmo per la riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria

Possibilità di erogazione delle terapie ATP anche in zona FV



Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo e controllo remoto domiciliare

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 PUNTI)

- punti 0/10) Diagnostica dedicata al monitoraggio della componente ventilatoria del paziente
- punti 0/10) Elevato numero di shock in zona FV (> 6)
- punti 0/10) Allerta acustico per parametri tecnici e allerta via controllo remoto
- punti 0/10) Ottimizzazione del vettore di shock tramite esclusione via software sia del coil cavale che della cassa
- punti 0/10) Algoritmo di stabilizzazione della frequenza ventricolare
- punti 0/10) Disponibilità di dispositivo dotato della connessione IS-1 DF-1 e DF-4

LOTTO 5 N° 5 impianti

**DEFIBRILLATORE (ICD) MONOCAMERALE AD ALTA ENERGIA SPECIFICO PER PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE, COMPLETO DI RELATIVO ELETTROCATETERE (1, DA NON CONSIDERARE IN CASO DI SOLA SOSTITUZIONE)
CND: CND J01050101**

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

- Energia di shock erogabile di almeno 37 J
- Possibilità di ATP in zona FV
- Zone multiple di detezione e terapia aritmie

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI (60 PUNTI)

- punti 0/10) Discriminazione aritmie basata su ricerca ciclo lungo ventricolare in caso di fibrillazione atriale con conduzione rapida
- punti 0/10) Ottimizzazione del vettore di shock tramite esclusione via software del coil cavale e della cassa
- punti 0/10) Controllo automatico dell'integrità degli elettrocateri e della continuità dei circuiti di shock
- punti 0/10) Inversione automatica della polarità di tutti gli shock alla massima energia
- punti 0/10) Possibilità di erogazione delle terapie ATP anche in zona FV in base a criteri di frequenza e stabilità dell'aritmia
- punti 0/10) Ampia disponibilità di elettrocateri