

**DISCIPLINARE DI GARA**  
**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI STRISCE PER**  
**DIAGNOSTICA RAPIDA. C.I.G. 0406147B18**

**Informazioni generali**

Gara comunitaria a procedura aperta  
Stazione appaltante: Azienda Sanitaria Locale n°2 di Olbia  
Indirizzo: Via Caduti sul Lavoro, 35 – 07026 Olbia  
Telefono: 0789/552339 – 331 - Fax: 0789/67645  
Internet: [www.aslolbia.it](http://www.aslolbia.it)

**ABBREVIAZIONI**

N.B.:tutti i riferimenti a norme contenuti nel presente disciplinare sono ai testi vigenti :

- Codice dei contratti (decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE);
- Azienda : Azienda Sanitaria Locale N.2 di Olbia
- CGA : Capitolato generale d'appalto
- CSA: Capitolato speciale d'appalto.
- R.T.I: Raggruppamento temporaneo di imprese.

**Sommario**

- 1. Oggetto della fornitura**
- 2. Estensione della fornitura**
- 3. Norme di carattere generale**
- 4. Soggetti ammessi**
- 5. Valore e durata della fornitura**
- 6. Modalità di presentazione dell'offerta**
- 7. Modalità di presentazione della documentazione**
- 8. Campionatura**
- 9. Esclusioni**
- 10. Modalità di svolgimento della gara**
- 11. Modalità di aggiudicazione**
- 12. Informazione sugli esiti della procedura di gara**
- 13. Modalità di accesso agli atti di gara**  
**Elenco riepilogativo degli allegati di gara**

**Art. 1 Oggetto della fornitura**

L'appalto è costituito da n. 08 prodotti e riguardano esclusivamente forniture; il presente appalto deve essere, pertanto, qualificato “appalto di forniture” ai sensi dell’art. 14 del D. Lgs. 163/2006 .

I prodotti oggetto della gara, che si prevede possano occorrere all'Azienda, sono quelli descritti nell'allegato Quadro descrittivo e quantitativo al Capitolato Speciale che fa parte integrante del presente Disciplinare. I quantitativi annui stabiliti in gara e indicati nel CSA, per tipo e per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte delle quantità richieste nella presente gara non impegna questa Azienda ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative degli utilizzatori. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che

gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito all'art. 6 del Capitolato Generale d'Appalto.

### **Art.2 Estensione fornitura**

Il presente appalto potrà essere esteso anche ad altre Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art.33 del D.Lgs.163/06. A seguito di estensione della fornitura ad altre Aziende, qualora tale estensione superi la percentuale del 33% del valore complessivo contrattuale, potranno essere rinegoziati i margini di contratto da applicarsi anche alla stazione appaltante come conseguenza delle maggiori economie di scala in tal modo realizzate. La rinegoziazione avrà effetto, quindi, a favore di tutte le Aziende coinvolte.

### **Art. 3 Norme di carattere generale**

La disciplina di gara è dettata dal bando ed integrata dal presente disciplinare e relative norme ed atti di rinvio, tra i quali in particolare il capitolato generale d'appalto. In ipotesi di contrasto tra i suddetti atti, per le norme afferenti la procedura di gara prevarranno il bando ed il disciplinare di gara, per la parte contrattuale, il capitolato speciale ed il capitolato generale.

La presente gara verrà espletata con la procedura di cui agli artt. 54 e 3, comma 37, del D. Lgs. 163/2006 (nel seguito, per semplicità, indicato come "Codice").

Il criterio di aggiudicazione, ai sensi dell' art.83 del Codice, sarà quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutabile in base ad elementi diversi indicati nel successivo art. 11.

Ciascun offerente potrà proporre una sola offerta, ai sensi dell'art. 11, comma 6 del Codice, vincolante almeno per il periodo di 210 giorni dalla data di scadenza della gara.

Si procederà all'aggiudicazione anche nel caso in cui sia pervenuta una sola offerta valida, tecnicamente idonea, purché ritenuta conveniente per l'Azienda (art.81 c.3 del Codice).

L'offerta é impegnativa per il proponente fin dal momento della sua acquisizione da parte dell'Azienda; il vincolo contrattuale sarà perfezionato dopo l'esecutività nei termini di Legge del provvedimento deliberativo di approvazione degli atti di gara e l'espletamento degli incombenzi procedurali precontrattuali previsti dal Codice e dalle altre norme vigenti applicabili.

Si invita, per evitare d'incorrere in provvedimenti d'esclusione dalla gara conseguenti a imperfezione, irregolarità o incompletezza degli atti amministrativi, ad utilizzare i modelli allegati al presente disciplinare; detti modelli integrano il disciplinare stesso, costituendone anche ulteriore specificazione e complemento delle modalità di redazione, forma e sottoscrizione degli atti e documenti.

Nella predisposizione dell'offerta, si invitano gli offerenti a seguire le seguenti istruzioni di massima (N. B.: la dicitura "*dovrà contenere: ..... il modello ALLEGATO AMMINISTRATIVO 1 ... Scheda Prodotto .....QUADRO-OFFERTA*" **non impone l'obbligo di utilizzo di detti modelli, ma ha il solo scopo di rammentare che in essi sono indicati, congiuntamente alle previsioni di disciplinare, gli oneri per la redazione di un'offerta completa.**

L'OFFERTA TECNICA, ove incompleta o incerta o non articolata in modo razionale: sarà penalizzata in fase di attribuzione dei punteggi se comunque risultasse sufficientemente determinata, mentre sarà esclusa se l'incompletezza o l'indeterminatezza fosse tale da impedire di effettuarne la valutazione rispetto ai criteri di valutazione predeterminati e, comunque, cagioni incertezza sui contenuti delle obbligazioni contrattuali rispetto alle previsioni minime di CSA. *Tutti gli elaborati*

costituenti nel loro complesso l'offerta tecnica dovranno essere sottoscritti, **pena l'esclusione dalla gara**, dal soggetto che presenta l'istanza di ammissione alla gara.

*In caso di scarsa o incompleta presentazione della documentazione richiesta, il seggio di gara (di cui all'art.10, comma 2, del presente disciplinare), potrà chiedere ai concorrenti, ai sensi dell'art. 46 del D.Lgs. n.163/06 e dell'art. 51 della Direttiva 2004/18/CE, documenti e notizie a completamento o chiarimento del contenuto di certificati, documenti e dichiarazioni da presentare entro e non oltre 15 giorni dal ricevimento della richiesta, pena l'esclusione dalla gara. Ma in nessun caso saranno ammessi, scaduto il termine di presentazione delle offerte: l'integrazione di un'offerta incompleta, la correzione di errori, la modificazione o sostituzione di un'offerta pervenuta nei termini previsti.*

Le dichiarazioni personali sostitutive di documenti comprovanti stati, qualità personali e fatti a conoscenza del dichiarante, devono essere accompagnate, qualora la sottoscrizione non sia autenticata, da fotocopia di un documento d'identità pena esclusione dalla gara (è sufficiente una sola fotocopia del documento per tutte le dichiarazioni richieste).

**L'Amministrazione si riserva, a suo giudizio insindacabile, la più ampia potestà discrezionale che le consentirà di far luogo o meno all'aggiudicazione, così come di riaprire i termini per la partecipazione o di ripetere la gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare pretese o diritti di alcuna natura. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.**

#### **Art.4 - Soggetti ammessi**

Sono ammessi a presentare offerte i soggetti di cui all'art. 34 del Codice dei contratti e i soggetti che in base alla legislazione vigente nello stato di stabilimento nell'ambito della UE possano legittimamente esercitare attività di impresa per il ramo di attività inerente il presente appalto.

Possono partecipare alla gara anche i raggruppamenti temporanei d'impresa non costituiti nonché RTI misti.

Non è ammesso che il medesimo concorrente partecipi alla gara in forma individuale e, contestualmente, in raggruppamento, consorzio o GEIE, ovvero in più raggruppamenti, consorzi, GEIE, salvo quanto previsto dall'art. 37, c. 7, del Codice dei contratti. Non è, inoltre, consentita la contemporanea partecipazione di imprese che si trovino fra loro in una delle situazioni di controllo di cui all' art. 2359 del Codice Civile o di collegamento sostanziale, **salvo quanto indicato dal combinato disposto dal comma 1, lettera m-quater e comma 2, lettera b, dell'art.38 del Codice dei contratti.**

In ipotesi di soggetto plurimo dovrà essere indicata la ripartizione delle quote parti e dei compiti assegnati a ciascun componente, nel rispetto dei limiti previsti dalla legge e dal presente disciplinare.

**In ipotesi di aggiudicazione, il soggetto anche plurimo, individuato quale contraente non potrà essere diverso da quello che ha presentato offerta e la ripartizione dei compiti tra i soggetti plurimi non potrà essere diversa da quella indicata in offerta accettata.**

#### **Art.5 Valore e durata della fornitura**

La durata dei contratti sarà di **anni 5** (cinque) decorrenti dalle date di stipulazione dei contratti.

**Il valore complessivo dell'appalto**, ai sensi dell'art.29 del Codice dei contratti, è stimato in € 373.700,00 netto IVA a base d'asta ed è stato calcolato in base ai dati disponibili sui consumi pregressi e sulla crescita presunta della domanda.

**Sono ammesse esclusivamente offerte al ribasso rispetto alla base d'asta dei singoli prodotti (voci), pari agli importi indicati nell'Allegato "B" al presente Disciplinare " Dettaglio del calcolo della base d'asta".**

**L'APPALTO E' CONCEPITO COME OBBLIGAZIONE DI RISULTATO.  
SI PRECISA , PERTANTO, QUANTO SEGUE:**

- Le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta;

- L'aggiudicatario, non potrà, a nessun titolo, pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

### **art. 6 Modalità di presentazione dell'offerta**

Le offerte devono pervenire, a pena di esclusione, entro e non oltre il giorno **04/02/2010** al seguente indirizzo: **Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia – Ufficio Protocollo Generale - Via Caduti sul Lavoro, 35 – 07026 Olbia.**

Oltre al sopraddetto termine non sarà ritenuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente. È ammessa offerta successiva, purché entro il termine della scadenza, a sostituzione o ad integrazione della precedente.

**La gara è fissata per il giorno 12/02/2010 alle ore 9:30, presso il Servizio Provveditorato piano 1° , Via Caduti sul Lavoro, 35 – 07026 Olbia.**

L'offerta definitiva non può essere ritirata. Non sono ammesse offerte incomplete, condizionate od espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta. Saranno escluse, altresì, tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente disciplinare di gara. Dovrà essere presentata inoltre una sola offerta per ciascuna voce, pertanto, l'offerta che presenti delle alternative dello stesso prodotto sarà esclusa dalla gara.

**La Ditta dovrà presentare un unico plico** chiuso con nastro adesivo trasparente, controfirmato su tutti i lembi di chiusura, inclusi quelli preincollati, deve essere confezionato, comunque, in modo tale da non consentire effrazioni e deve recare a margine, oltre la ragione sociale e l'indirizzo dell'impresa (se RTI l'indicazione di ogni singola impresa raggruppata), la seguente dicitura:

**“CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTAZIONE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI STRISCE PER DIAGNOSTICA RAPIDA. - Offerta per le voci nn.....”(indicando espressamente le voci per le quali si presenta offerta, secondo la numerazione dell'Allegato "A" Quadro-Offerta).**

*Il recapito del piego, POSSIBILE CON OGNI MEZZO ( raccomandata A.R., corriere, consegna a mani presso l'ufficio protocollo dell'Azienda ecc.) rimarrà ad esclusivo rischio del mittente; della data e dell'ora di ricevimento faranno fede esclusivamente il timbro ed il numero di protocollazione apposti dall'Ufficio Protocollo Generale della A.S.L., aperto al pubblico dalle ore 9,00 alle ore 12,30 dei giorni feriali escluso il sabato e nei giorni di lunedì e giovedì feriali dalle ore 15,30 alle ore 17,00.*

All'interno del plico devono essere inserite, a pena di esclusione dalla gara, quattro buste con la dicitura sotto indicata:

- 1) **Busta A - Documentazione Amministrativa;**
- 2) **Busta B – Documentazione Tecnica ;**
- 3) **Busta C - Offerta economica;**

Le buste sopra elencate devono, **a pena di esclusione**, non essere trasparenti, chiuse con nastro adesivo trasparente, controfirmate sui lembi di chiusura, inclusi quelli preincollati, e devono contenere la documentazione indicata per ciascuna di esse (**devono recare a margine la ragione sociale dell'impresa (se RTI l'indicazione di ogni singola impresa raggruppata).**)

## **Art. 7 Modalità di presentazione della documentazione**

### **Busta A - Documentazione Amministrativa.**

L'Impresa offerente (o, in caso di R.T.I., ogni singola Impresa facente parte del R.T.I.) è tenuta a presentare, a corredo dell'offerta, la seguente documentazione amministrativa:

- a) **ISTANZA DI AMMISSIONE ALLA GARA E DICHIARAZIONI CONTESTUALI**, (autocertificazione sul possesso dei requisiti), redatta secondo le forme del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, da parte del fornitore interessato mediante compilazione in ogni sua parte del modulo **“Allegato Amministrativo 1”** (se concorrente singolo, altrimenti vedasi la modulistica attinente) di autocertificazione scaricabile dal sito internet [www.aslolbia.it](http://www.aslolbia.it) – **bandi e gare – documenti per le gare d'appalto;**
- b) dichiarazione concernente il **possesso dei requisiti di capacità economica e finanziaria** delle imprese concorrenti nella quale si dichiari **il fatturato globale d'impresa**, realizzato negli ultimi tre esercizi ( 2006-07-08) ai sensi dell'art.41 del D.lgs 163/2006 che non dovrà essere inferiore a **€. 30.000,00 per ciascun anno.**
- c) dichiarazione concernente **il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale** nella quale si riporti **l'elenco delle principali forniture/servizi** prestate negli ultimi tre anni ( 2006-07-08) **nel settore oggetto della gara**, con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, dei servizi o forniture stessi, ai sensi dell'art. 42 del D.lgs 163/2006. Tale fatturato non dovrà essere inferiore a € 150.000,00 per ciascun anno.

Le forniture a favore di amministrazioni o enti pubblici, devono essere provate da certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni o dagli enti medesimi. Nel caso in cui la ditta concorrente non sia in grado di produrre le certificazioni di cui sopra, ai sensi del già citato DPR n. 445/2000, sono ammesse autocertificazioni. Questa Amministrazione si riserva di chiedere in una seconda fase, le documentazioni originali o copie conformi agli originali dei certificati di cui trattasi.

N.B. Le referenze di cui alle lettere b) e c) non possono essere sostituite con altre salvo che l'impresa non abbia iniziato l'attività da meno di tre anni. In questo specifico caso, l'impresa, allegando visura camerale da cui risulti la data di inizio dell'attività dovrà allegare alla dichiarazione sulla propria capacità economica e finanziaria **almeno 2 referenze bancarie** e alla dichiarazione sulla propria capacità tecnica e professionale **l'indicazione dei tecnici e degli organi tecnici**, facenti direttamente capo, o meno, al concorrente e, in particolare, di quelli incaricati dei controlli di qualità unitamente alla descrizione delle attrezzature tecniche tale da consentire una loro precisa individuazione e rintracciabilità, delle misure adottate dal fornitore o

dal prestatore del servizio per garantire la qualità, nonché degli strumenti di studio o di ricerca di cui dispone. E' fatto salvo, inoltre, l'avvalimento per il quale si richiama integralmente il vigente D.lgs 163/06.

d) ai sensi dell'art.75 del D.Lgs.163/06, **idonea garanzia provvisoria** pari al 2% dell'importo presunto annuale stimato della fornitura, pari ad € 1.494,80 (€74.740,00 x 2%) intestata a "Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia" valida per almeno 210 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte, potrà essere prestata sotto forma di cauzione o fideiussione.

d1) La cauzione potrà essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti o titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, depositati presso la tesoreria provinciale dello Stato, Sezione di Sassari, via Carlo Felice 2 o presso il tesoriere dell'Azienda, attualmente Banco di Sardegna, filiale di Olbia, Conto Unico di Tesoreria A.S.L. 2, Codice IBAN : IT61K0101584980000070188497.

d2) La fideiussione potrà essere bancaria ovvero assicurativa ovvero rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del Decreto Legislativo 385/1993.

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

**Detta garanzia non sarà ritenuta idonea: a) se prestata per un periodo inferiore 210 giorni dal termine ultimo per la presentazione delle offerte indicato nel Bando di gara; b) se prestata per un importo inferiore a quello dovuto (€1.494,80); c) in ogni altro caso di irregolarità della garanzia prestata.**

La cauzione provvisoria, eventualmente versata dall'aggiudicatario della fornitura a garanzia dell'offerta, verrà trattenuta dall'Amministrazione quale cauzione a garanzia della fornitura fino al versamento della cauzione definitiva.

e) **Dichiarazione di impegno di un fideiussore** (istituto bancario o assicurativo o intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del D.Lgs. 385/1993) **a rilasciare la cauzione definitiva**, pari al 10% dell'importo effettivamente appaltato, qualora il concorrente risultasse aggiudicatario, ai sensi dell'art. 75, comma 8, del D.Lgs. 163/2006 **.(N.B.: tale dichiarazione potrà essere anche integrata nel documento attestante la prestazione della cauzione provvisoria);**

Per i soggetti partecipanti in possesso di certificazione del sistema di qualità della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata dagli organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000 per l'attività oggetto della fornitura, ai sensi dell'art. 75 c. 7 del D.Lgs.163/06, l'importo della garanzia provvisoria è ridotto del 50%.

***A tal fine le Imprese interessate dovranno trasmettere un certificato in corso di validità o copia autenticata della predetta certificazione, pena l'invalidità della riduzione della garanzia e, pertanto, l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.***



In ipotesi di RTI o Consorzio o GEIE da costituirsi, a pena di esclusione: la garanzia deve essere rilasciata nei confronti di tutti i concorrenti, citati nominativamente; qualora solo uno o più componenti, ma non tutti, siano in possesso della certificazione ISO, la garanzia è ridotta solo in ipotesi di RTI verticale, e solo per le quote parti da eseguirsi da parte delle imprese certificate, mentre in caso di RTI orizzontale NON potrà essere ridotta.

f) **Autorizzazione al trattamento dei dati personali** mediante compilazione del modello Allegato “E” scaricabile dal sito internet [www.aslolbia.it](http://www.aslolbia.it) – **bandi e gare – documenti per le gare d’appalto**;

g) **ALLEGATO “C” (Tabella riassuntiva valutazione punteggi condizioni contrattuali)** .

h) **Copia dell’offerta senza prezzi** (in carta libera) presentata in sede di gara cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti. A tal fine le ditte dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti, l’indicazione del nome commerciale del prodotto e della ditta produttrice, del confezionamento e tutte le informazioni utili alla identificazione del prodotto;

i) **LISTINO PREZZI** ufficiale della ditta produttrice.

L) Per partecipare alla gara in oggetto la ditta, a pena di esclusione, dovrà effettuare il pagamento del contributo da versare all’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di €. 20,00 riferita al codice identificativo gara CIG 0406147B18

Tale versamento potrà essere effettuato on line collegandosi al portale web “Sistema di riscossione” all’indirizzo <http://riscossione.avlp.it> oppure tramite versamento sul conto corrente postale n° 73582561 intestato a “ AUT. CONTR. PUBBL.” Via di Ripetta, 246 – 00186 ROMA. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice fiscale del partecipante ed il CIG che identifica la procedura.

**A riprova dell’avvenuto versamento dovrà essere allegato originale del bollettino o copia conforme autenticata ai sensi di legge, e in caso di versamento “on line” stampa della e-mail di conferma.**

L’omessa presentazione dei documenti richiesti di cui alle precedenti lettere da a) ad g) o la presentazione degli stessi **in modo difforme da quello richiesto** comporterà l’automatica esclusione dalla gara.

*N.B = per una corretta presentazione della documentazione amministrativa, si consiglia di indicare in epigrafe ad ogni documento richiesto, il riferimento sopra esposto (a-b-c-d-e-f-g-h-i-l), tale da consentire a questa Amministrazione un controllo più spedito della documentazione presentata.*

## **Busta B – Documentazione tecnica**

Le Imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica, a pena di esclusione :

1) **Schede "PRODOTTO" N° 1 - 2 delle voci offerte di cui all'Allegato B1 - B2 (vedere punto c) successivo).**

A tali schede dovranno essere unite, debitamente sottoscritte al pari dell’offerta economica,

redatte in lingua italiana e rilegate, in modo tale da consentire la separazione dei fogli, con le pagine numerate secondo lo schema “pagina n di m”:

**i) schede tecniche** aggiornate (firmate e timbrate con la denominazione della Ditta) :

sia per le strisce che per le apparecchiature necessarie con relativi depliant, possibilmente con immagini a colori, in lingua italiana con informazioni sulla tipologia dei dispositivi e delle strumentazioni offerte indicando il produttore, l'anno di immissione sul mercato, la ditta originaria produttrice del prodotto, il tipo di confezionamento, composizione chimica e relativa metodica, tempo di validità del materiale dalla data di consegna, temperatura di conservazione, devono contenere tutte le notizie utili alla migliore identificazione del prodotto richiesto, lo stesso dicasi per le apparecchiature necessarie per l'effettuazione delle analisi con le strisce; in ogni scheda tecnica dovrà essere riportato il numero progressivo specifico di ogni prodotto così come indicato nell'Allegato “A”.

**(b) etichetta e/o foglietto illustrativo** o sua copia se obbligatoria/o, presente e/o prevista/o:

**(c) Relazione** riguardo lo stato di attuazione della Direttiva CEE 98/79/CE recepita con D.L. n. 332 dello 08/09/2000 relativa ai dispositivi medici ed a quelli diagnostici in vitro (strisce e apparecchiature) , in particolare alla : marcatura CE, etichettatura, dichiarazione CE di conformità. inoltre, relativamente ai prodotti appartenenti alle categorie di seguito elencate , dovrà essere allegato :

➤ **per i dispositivi medici appartenenti alla classe I :**

copia della dichiarazione di conformità CE rilasciata dal fabbricante;

➤ **per i dispositivi medici appartenenti alla classe IIa e IIb :**

copia del certificato CE di conformità emesso dall'Organismo Notificato e nel caso di certificazione per TIPI/FAMIGLIE di prodotti, si chiede di allegare una copia dell' elenco dei prodotti di cui al fascicolo tecnico approvato dall'organismo certificatore;

➤ **per i dispositivi medici sterili:**

copia del certificato CE di conformità emesso dall'Organismo Notificato relativo al processo di sterilizzazione (è sufficiente una copia per tutti i prodotti).

Se disponibile, anche **per i dispositivi diagnostici in vitro**, di cui al comma 1 dell'art. 2 del D.Lgs n.46/97, indicazione del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi diagnostici in vitro come da decreto 20/02/07 supplemento ordinario al G.U. serie generale n. 63 del 16/03/07,

**2) Allegato “C2” (Tabella riassuntiva valutazione punteggi caratteristiche tecniche )**

*N.B.: **le schede tecniche** aggiornate della ditta produttrice, i depliant illustrativi, l'eventuale foglietto illustrativo o sua copia, per ogni prodotto offerto, devono contenere l'indicazione delle voci secondo la numerazione dell'Allegato (A) Quadro-Offerta. Tutti i requisiti che formano o costituiscono titoli per l'attribuzione di un punteggio non sufficientemente individuati e non facilmente individuabili, non verranno presi in considerazione per l'attribuzione del relativo punteggio. Non saranno prese in considerazione descrizioni, notizie e quant'altra informazione relativa all'oggetto della presente gara, che non siano espresse in lingua italiana, limitatamente alla parte che ne risulti priva.*

**3) Dichiarazione** redatta e firmata dal fornitore o dal produttore (in carta libera) **attestante**:

b) informazioni sulla eventuale risterilizzazione;



**4) Dichiarazione del Responsabile della ditta offerente attestante :**

- a) la conformità delle caratteristiche tecniche dei prodotti a tutte le norme vigenti in materia ed in particolare, per i dispositivi medici monouso, al D.Lgs. n.46 del 24/02/97 e successive modificazioni (vedere Allegato “B1” – Scheda n° 1);
  - b) l'utilizzo di mezzi di trasporto idonei per il mantenimento costante delle temperature previste, al fine di non interrompere la catena del freddo; in questo caso **la ditta dovrà fornire una relazione** in cui dovrà specificare le modalità che garantiranno la catena del freddo dalla ditta di produzione all'eventuale deposito fino ai luoghi di destinazione finali, nella fattispecie le farmacie ospedaliere e/o i laboratori analisi o i centri trasfusionali dell' Azienda, ovvero i reparti ospedalieri, la tipologia degli automezzi per detto tipo di trasporto, e se le ditte che effettuano tale tipo trasporto sono in possesso o meno di certificazione di qualità;
  - c) la disponibilità a comunicare eventuali provvedimenti di sospensione o revoca, variazioni delle modalità d'uso ecc. del prodotto, entro le 24 ore al Servizio di Farmacia Ospedaliera dell' Azienda ed al referente della dispositivo-vigilanza, nonché eventuali variazioni di Ragione Sociale e indirizzo;
  - d) nominativo e recapito telefonico del Direttore Tecnico responsabile e dell'eventuale collaboratore di zona e numero di telefax cui trasmettere gli ordinativi;
  - e) nominativo del referente/responsabile per la segnalazione degli eventuali incidenti.
  - f) a fornire prodotti di recente produzione, aventi al momento della consegna 3/4 della loro validità presso le Farmacie Ospedaliere di Olbia, Tempio Pausania La Maddalena entro cinque giorni dalla richiesta;
  - g) a segnalare all'azienda l'introduzione sul mercato di soluzioni applicative ed innovative e/o aggiornamenti tecnologici, che dovranno essere fornite con riduzione percentuale del prezzo di listino pari a quella già praticata per i prodotti aggiudicati;
- 5) Eventuali **schede tecniche di sicurezza** per i prodotti considerati pericolosi come da D.M. del 28/01/92;
- 6) **Elenco Certificazioni di Qualità acquisite.**
- 7) Dichiarazione sulle **modalità di smaltimento** di eventuali rifiuti liquidi e solidi (speciali, tossici, nocivi).

*N.B : per una corretta presentazione della documentazione tecnica, si consiglia di indicare in epigrafe ad ogni documento richiesto, il riferimento sopra esposto (1-2-3-4-5-6-7), tale da consentire a questa Amministrazione un controllo più spedito della documentazione presentata.*

### **Busta C - Offerta economica**

In questa busta dovrà essere inserita solo l'offerta segreta, redatta in lingua italiana (**datata, timbrata e sottoscritta su ogni pagina**) predisposta mediante la compilazione del modulo offerta allegato all'unito Capitolato (Allegato “A” Quadro- Offerta), con firma leggibile e per esteso apposta dal Titolare della ditta concorrente o dal suo Legale Rappresentante (o dai Titolari o Legali Rappresentanti di ogni singola impresa raggruppata), secondo il seguente schema:

- 1) **il prezzo unitario**, espresso in cifre e in lettere, **di ciascun prodotto offerto** al netto dell'IVA con riferimento alla voce di cui all'Allegato “A” Quadro-offerta con indicazione dello sconto praticato sul prezzo di listino;

- 2) prezzo complessivo della voce al netto dell'I.V.A. (prezzo unitario x quantità annua), comprensivo di tutti i prodotti e/o misure eventualmente richieste per ciascuna voce ;
- 3) nome commerciale del prodotto e Ditta produttrice, confezionamento offerto e relativo prezzo, i codici delle voci offerte e l'indicazione dell'aliquota IVA applicabile per ciascun prodotto;
- 4) **In calce, dichiarazione di validità dell'offerta di almeno 210 giorni dalla data di scadenza della gara.**

L'offerta non deve essere in alcun modo condizionata ne da minimi d'ordine né da quant'altro.

**I prezzi oggetto della presente, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per la durata di 24 mesi dall'inizio della fornitura, fatta salva successivamente, la possibilità di revisione periodica di cui all'art. 115 del D. Lgs. n. 163/2006.**

*La modificazione in miglioramento a favore di questa Azienda delle clausole di adeguamento prezzi, la proposta di un maggior termine di pagamento, e l'accettazione della seguente clausola saranno considerate, in sede di gara, per l'attribuzione del punteggio relativo alle condizioni contrattuali (vedere Allegato "C") :*

*"In ipotesi di inosservanza del termine di pagamento, fino alla data di effettivo pagamento sono dovuti gli interessi al saggio legale ai sensi dell'art. 1284 del c.c., in deroga a quanto previsto dall'art. 5 del d. Lgs n. 231/2002 e dall'art. 16, comma 3, 2° periodo, della L. R. n. 3/2003".*

*Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un **prodotto innovativo** rispetto a quello aggiudicato, ovvero, qualora per esigenze diagnostiche si rendesse necessario inserire **ulteriori parametri non indicati nella programmazione** o fossero immessi sul **mercato parametri successivamente all'aggiudicazione**, la medesima si impegna a fornire questi prodotti in luogo di quelli aggiudicati con applicazione di una percentuale di sconto pari o superiore a quello applicato in sede di gara, su espressa accettazione o richiesta da parte della Struttura di Farmacia.*

*Le Ditte concorrenti possono limitare l'offerta anche a singole voci componenti la fornitura. **Verranno accettate solo le offerte che comprendono tutte le misure e/o tipologie eventualmente richieste per ciascuna voce, in tal caso, a pena di esclusione della voce.***

## **Art. 8 - CAMPIONATURA**

*Non è prevista la campionatura obbligatoria, l'Azienda si riserva di richiederla solo nel caso in cui la Commissione di gara la ritenesse indispensabile per una migliore valutazione del prodotto. A tal proposito si richiama l'attenzione delle ditte offerenti di corredare la documentazione tecnica con schede tecniche e depliant possibilmente con illustrazioni a colori in modo da mettere la Commissione di gara nelle condizioni migliori di verificare la conformità dei prodotti offerti a quanto prescritto nel C.S.A . Nell'eventualità venisse richiesta campionatura, la Ditta concorrente dovrà inviare la stessa a titolo gratuito, con documento di trasporto che riporti il riferimento delle voci richieste, indicate nell'elenco allegato al CSA e tali riferimenti dovranno essere riportati anche sull'incarto dei singoli articoli campionati, in quantità sufficienti ad effettuare eventuali prove.*

## **ART. 9 - Esclusioni**

SARANNO ESCLUSE

- Le offerte pervenute in ritardo,
- Le offerte i cui plichi non risultino compilati nei modi prescritti, non risultino firmati e sigillati come sopra indicato;

- Le offerte la cui campionatura sia pervenuta in ritardo o, comunque, in modo difforme da quanto prescritto al precedente art. 8;
- Le offerte mancanti anche di uno solo dei documenti prescritti e/o della campionatura richiesta;
- Le offerte contenute in buste non chiuse sui lembi di chiusura ;
- Le offerte espresse in maniera indeterminata, condizionate e/o con riferimento ad offerte relative ad altro appalto, nonché quelle che propongono una o più alternative per lo stesso prodotto;
- Le offerte mancanti della documentazione tecnica richiesta.

Si procederà altresì all'esclusione in tutti gli altri casi previsti dal capitolato e/o dal presente disciplinare.

Il recapito dei plichi ( offerta di gara e campionatura) rimane ad esclusivo rischio e spese del mittente, ove per qualsiasi motivo non giunga a destinazione nel termine tassativamente previsto.

Per termine di presentazione dell'offerta deve intendersi quello di effettivo ricevimento dei plichi da parte di questa ASL n.2, a nulla rilevando la data di spedizione che risulti sugli stessi.

*Si richiama l'attenzione delle ditte concorrenti, sulla necessità che sul plico esterno contenente l'offerta di gara ( come sulla documentazione amministrativa, tecnica, l'offerta economica e la busta delle giustificazioni di cui al presente disciplinare) sia riportata l'indicazione della Ditta mittente e la dicitura della gara cui si riferisce, in quanto l'omissione di tale indicazione, non consentendo di identificare a quale appalto si riferisce l'offerta stessa, comporterà l'esclusione dalla gara.*

### **ART. 10 - Modalità di svolgimento della gara**

1. Nel luogo, nel giorno e nell'ora stabiliti nel bando di gara, le Ditte offerenti sono sin d'ora convocate in seduta pubblica presso **il Servizio Provveditorato - piano 1° - Via Caduti sul Lavoro, 35 – 07026 Olbia**, dove il Seggio di gara procederà a quanto di seguito riportato:

I. verifica che tutti i plichi siano pervenuti entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e relativa ammissione alla procedura aperta,

II. sorteggio pubblico previsto dall'art. 48, comma 1 del D.lgs. n.163/06, **ove necessario**, della scelta *di un numero di offerenti non inferiore al 10 per cento delle offerte presentate, arrotondato per eccesso, cui richiedere, **se necessario**, di dimostrare, entro dieci giorni dalla richiesta, il possesso dei requisiti di capacità economica-finanziaria e tecnico professionale previsti nel presente Disciplinare.*

III. apertura dei plichi sigillati (ad eccezione di quelli contenenti l'offerta economica) e conseguente verifica della presenza dei documenti richiesti dal bando di gara e dal presente disciplinare ed ammissione delle ditte.

*Le richieste di cui al punto II) precedente verranno trasmesse immediatamente dopo aver effettuato la verifica della documentazione amministrativa, anche alle ditte eventualmente escluse dalla procedura. Mentre correranno i termini per il ricevimento dei documenti e per la verifica di conformità delle dichiarazioni alla documentazione pervenuta (verifica che sarà effettuata dalla Commissione in sedute riservate), si proseguirà con le restanti operazioni di gara, ad esclusione dell'apertura delle offerte economiche. Il sorteggio sarà espletato, fra tutte le Ditte offerenti, come segue: si predisporrà una quantità di biglietti pari al numero dei plichi pervenuti, e in ognuno di essi sarà trascritta la ragione sociale delle Ditte offerenti; indi si procederà ad un numero di estrazioni fino al 10% del numero dei plichi, arrotondato per eccesso, e su tali offerte sarà effettuato il controllo ex art. 48 del Codice dei contratti; i presenti alla seduta avranno libertà di verificare anche i restanti biglietti. Sarà altresì effettuato l'accesso al casellario informatico presso l'Osservatorio dei contratti pubblici, per verificare le annotazioni ivi presenti a carico delle Ditte partecipanti.*

La mancata presentazione della documentazione richiesta nel termine suddetto, ovvero la non conformità della stessa a quanto dichiarato nell'istanza di partecipazione alla gara e relativi allegati,

comporterà l'esclusione dalla gara, nonché l'applicazione delle ulteriori conseguenze previste dall'art. 48 del Codice dei contratti.

2. **In seduta riservata** la Commissione di gara, nominata e composta secondo quanto stabilito dall'art.84 del D.Lgs. n.163/2006, procederà al conseguente esame e valutazione delle schede tecniche presentate dalle ditte concorrenti e all'attribuzione dei punteggi qualitativi.

3. **Successivamente**, concluso l'esame di cui sopra, **in seduta pubblica** (previa convocazione mediante telefax alle ditte offerenti con preavviso di almeno due giorni), il Seggio di Gara renderà note le risultanze della valutazione tecnico-qualitativa e condizioni contrattuali delle offerte ammesse, quindi procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, all'attribuzione dei punteggi per il prezzo e di quelli definitivi e all'individuazione della ditta provvisoriamente aggiudicataria (vedere articolo successivo).

4. Chiunque sarà ammesso a presenziare allo svolgimento della gara per le sedute pubbliche, ma solo i titolari delle ditte offerenti che avranno presentato offerte entro il termine di cui al bando e al presente disciplinare, o i rappresentanti legali o persone munite di procura speciale e/o apposita delega, hanno diritto di parola e di chiedere dichiarazioni a verbale.

## Art. 11 Modalità di aggiudicazione

La fornitura sarà aggiudicata con il metodo di cui all'articolo 83, del D. Lgs. 163/06.

In particolare l'aggiudicazione verrà effettuata a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per la determinazione della quale, verrà attribuito agli elementi di valutazione sotto riportati, il punteggio massimo di punti 100 di cui:

- a. **QUALITA' e caratteristiche del prodotto** : punteggio attribuibile da 1 a 54 PUNTI (la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i punteggi a disposizione sotto riportati, secondo la relativa importanza tecnica).
- B) **PREZZO**: punteggio massimo attribuibile 40 PUNTI, con riduzione proporzionale del punteggio per i prezzi superiore al minore, in base alla formula sotto riportata :  $40 \text{ (punt.max)} \times \frac{\text{Importo complessivo annuo più basso}}{\text{Importo complessivo annuo in esame}}$  (calcolato sulla base dei quantitativi presunti riportati nell'Allegato "A" Quadro - Offerta del Capitolato tecnico e/o del relativo costo unitario)
- C) **CONDIZIONI CONTRATTUALI** : punteggio massimo attribuibile **punti 06**.

In particolare il punteggio massimo attribuibile per la **QUALITÀ DEL PRODOTTO (max 54 punti)**, sarà così suddiviso (*compilare l'Allegato "C2"*) :

1	Caratteristiche tecnico-qualitative dei dispositivi diagnostici in vitro compresa la strumentazione per l'analisi delle strisce	Max 30 p.ti
2	Tipologia dei prodotti offerti, facilità d'uso, (memoria, quantità del campione consentita; sito alternativo per effettuare il test, codifica richiesta valida solo per le strisce per diabetici):	Max 14 p.ti

3	Integrazione con l'organizzazione e le modalità operative dei centri utilizzatori	<i>Max 10 p.ti</i>
---	---	--------------------

Con riferimento alle “**CONDIZIONI CONTRATTUALI**” il punteggio verrà attribuito come segue (*vedasi Allegato C*):

**\*\*CLAUSOLE SUI PAGAMENTI, fino 06 punti** così attribuiti:

- a) **Fino a 3 punti** alle eventuali condizioni migliorative rispetto alle clausole revisionali dei prezzi di cui all'art. 115 del D.Lgs.n.163/06: l'attribuzione del punteggio sarà graduata in base ai vantaggi per l'Azienda derivanti dall'offerta presentata e alla comparazione di questa con le offerte degli altri concorrenti (un punto per ogni anno successivo al periodo fissato (24 mesi) dall'art.7 paragrafo “Busta C – Offerta economica” del disciplinare );
- b) **fino a 02 punti** alla proposta di un maggior termine di pagamento rispetto a quello previsto al punto 23, lettera a), dell'Allegato Amministrativo 1 del presente disciplinare, attribuiti come segue:
- a) se il termine offerto è di 60 giorni: **0,5 punti**;
  - b. se il termine offerto è di 75 giorni: **1 punto**;
  - c. se il termine offerto è di 90 giorni: **1,5 punti**
  - d. se il termine offerto è di 120 giorni: **2 punti**
- a) **01 punto** per l'accettazione della clausola sui pagamenti di cui al punto 23, lettera b), dell'Allegato Amministrativo 1 del presente disciplinare.

**\*\* NOTA :Tutto quanto incluso tra le “Condizioni contrattuali” è discrezionale: in assenza di specifiche proposte della ditta, ci si atterrà alle prescrizioni di Capitolato Genarale d'Appalto per gli aspetti relativi ai termini di pagamento e agli interessi moratori.**

*L'aggiudicazione verrà effettuata voce per voce a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'Azienda. Le Ditte concorrenti dovranno a pena di esclusione presentare offerta per tutti i prodotti e/o misure indicate per ciascuna voce restando, in ogni caso, esclusa la possibilità di aggiudicazioni frazionate per una stessa voce.*

Si procederà, infine, alla somma dei punteggi espressi per prezzo, condizioni contrattuali e qualità del prodotto; l'aggiudicazione della fornitura avverrà pertanto a favore della Ditta che avrà conseguito complessivamente il punteggio più alto.

Nel caso due o più offerte ammesse abbiano ottenuto lo stesso punteggio complessivo, si rinvia all'art.5, c.2 lettera a), del capitolato generale.

In caso di offerte anormalmente basse, troveranno applicazione gli artt. 86, 87 e 88 del D.lgs. 163/06. L'aggiudicazione, è subordinata, per quanto riguarda questa Amministrazione, all'osservanza **di quanto previsto dagli artt. 11 e 12 del D.lgs. 163/06**, nonché al controllo di legge sulla relativa deliberazione e all'espletamento favorevole della vigente procedura “antimafia”.

## **Art. 12 - INFORMAZIONE SUGLI ESITI DELLA PROCEDURA DI GARA**

### **A) Richieste di chiarimenti e comunicazioni:**

tutte le informazioni relative ad eventuali richieste di chiarimenti e comunicazioni inerenti la gara in oggetto (risposte a quesiti, correzione di atti etc.) dovranno essere formulate in forma scritta ed inviate, a mezzo fax al n.0789.67.645 ovvero al seguente indirizzo [e-mail acquisti@aslolbia.it](mailto:acquisti@aslolbia.it) entro il 10° giorno antecedente la data di scadenza per la presentazione delle offerte (vedere art. 6



c.1 del presente disciplinare). Le relative risposte saranno estese a tutti i partecipanti e pubblicate sul sito internet dell'Azienda, [www.aslolbia.it](http://www.aslolbia.it).

**Le Ditte offerenti hanno l'obbligo fino a tutto il 6° giorno di scadenza delle offerte, di accedere al sito internet su indicato per verificare le eventuali comunicazioni inerenti l'appalto di che trattasi**

### **b) Informazioni sugli esiti della procedura di gara:**

gli obblighi di informazione sugli esiti della procedura, posti a carico della Stazione appaltante dall'art. 79 commi 1 e 5 del D. Lgs. 163/2006, saranno soddisfatti mediante pubblicazione integrale sul sito aziendale, <http://www.aslolbia.it>, della Deliberazione di verifica e approvazione o annullamento degli atti di gara o dell'avviso di aggiudicazione definitiva per decorso del termine in assenza di provvedimento espresso e di tutti i documenti ivi previsti.

Tale pubblicazione avrà luogo:

- a) entro il 36° giorno dall'ultima seduta della Commissione giudicatrice;
- b) nell'ipotesi in cui l'organo preposto al controllo (il Direttore Generale dell'Azienda con atto deliberativo) adotti la Delibera prima dell'ultimo giorno utile (30 giorni), la pubblicazione nel sito aziendale avrà luogo entro cinque giorni dalla data di pubblicazione della Deliberazione all'albo pretorio dell'A.S.L. 2 di Olbia.

*Le informazioni sugli esiti della procedura verranno fornite direttamente all'interessato, a mezzo fax o raccomandata a.r., **solo nel caso in cui si verifichino le seguenti condizioni:***

- a) ritardo della Stazione appaltante nella pubblicazione delle informazioni sul sito aziendale;
- b) presenza di una richiesta scritta della parte interessata; in questo caso le suddette informazioni saranno fornite entro 15 giorni dalla data di ricezione della domanda.

## **Art.13- MODALITA' DI ACCESSO AGLI ATTI DI GARA**

L'accesso, ai sensi dell'art.13 c. 1 e della L. 241/1990 e s.m.i, alla documentazione prodotta dalle Ditte offerenti, riservato ai partecipanti alla procedura di gara, potrà aver luogo, previo appuntamento concordato telefonicamente ( ai numeri telefonici 0789/552339-331 orari: dal lunedì al venerdì dalle 8,30 alle 14.00, lunedì e giovedì dalle 15,00 alle 17,00) con il personale di questo Settore, secondo le seguenti modalità e costi:

a) la visione degli atti è libera e ad essa dovrà essere presente un dipendente dell'Azienda con l'incarico di garantire l'integrità della documentazione; il costo del tempo lavoro del dipendente è a carico del richiedente ed è quantificato in € 1000 l'ora e frazioni di ora e dovrà essere corrisposto per almeno un'ora con pagamento anticipato presso il tesoriere dell'Azienda, attualmente Banco di Sardegna, filiale di Olbia, Conto Unico di Tesoreria A.S.L. 2, Codice IBAN : IT61K0101584980000070188497, indicando la causale del versamento; l'eventuale conguaglio dovrà aver luogo immediatamente dopo la visione, con le stesse modalità;

b) l'estrazione di copia delle offerte potrà aver luogo, indicando le copie dei documenti desiderati, previo pagamento dei costi di riproduzione, che si quantificano in € 0,27 per ogni facciata formato A4 con versamento anticipato sul suddetto c/c, specificando la causale del versamento, con le seguenti modalità:

- **l'estrazione di copia dell'offerta economica è libera;**
- l'estrazione di copia dell'offerta tecnica potrà essere effettuata previo deposito della seguente dichiarazione in originale, su carta intestata della Ditta, datata, indirizzata alla ASL 2 di Olbia e sottoscritta da un legale rappresentante della Ditta stessa: "La Ditta (...) dichiara di



*accedere alle offerte degli altri partecipanti alla “**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI .....**” esclusivamente per i fini legittimi della difesa in giudizio dei propri interessi connessi con la procedura di gara, ai sensi dell’art. 13 c. 6 D. Lgs. 163 /2006 e non per scopi diversi, quali quelli commerciali; la ditta (.....) si impegna a tenere indenne l’ Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia da ogni responsabilità e richiesta di risarcimento danni per l’eventuale uso improprio che dovesse fare della conoscenza acquisita, in violazione del predetto impegno”.*

**Per qualsiasi informazione, se di carattere amministrativo rivolgersi al telefonico 0789552339-331- fax 078967645- e-mail : acquisti@aslolbia.it ; se di carattere tecnico al telefonico 0789 552505**