

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N.26 DEL 12/01/2015

**SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE
AVV ROBERTO DI GENNARO**

(firma digitale apposta)

**OGGETTO: RETTIFICA ERRORE MATERIALE DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO
STRAORDINARIO N° 7 DEL 31/12/2014**

La presente Determinazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 12/01/2015	Al 27/01/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

**IL DIRETTORE DEL SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE
PATRIMONIALE**

PRESO ATTO della seguente attività istruttoria condotta dal Dott. Barnaba Dejana:

PREMESSO - che con deliberazione del Commissario Straordinario numero 7 del 31/12/2014 si è autorizzato a contrarre per l'acquisto di dispositivi protesici impiantabili vari: reti per ernia e laparocoele a mezzo procedura ex art. 125 del D. lgs. 163/06 con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa - accordi quadro di durata annuale con opzione di rinnovo ed è stato approvato il CSA, con relativo allegato recante computo del valore dell'appalto pervenuto dalla Farmacia Ospedaliera;

-nell'elaborare gli atti di gara ci si è avveduti di un errore nel computo totale risultante dall'allegato "A": il valore annuo dei lotti non è pari ad € 129.149,00 ma ad € 154.938,00; il CSA deve essere modificato di conseguenza, ed in particolare si deve prevedere anche che la durata stimata dell'opzione di rinnovo è pari a circa mesi 4 e non a mesi 7.

VISTI:

la deliberazione n. 3013/2013 "Deleghe ed Atti dei Dirigenti aziendali" con la quale sono stati stabiliti gli atti delegati ed adottabili dai Dirigenti delle diverse strutture dell'ente;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

vista e condivisa la proposta

DETERMINA

- di rettificare il CSA e relativo allegato "A" come da allegati al presente provvedimento che sostituiscono gli analoghi atti approvati con deliberazione del Commissario Straordinario n° 7 del 31/12/2014;

- di imputare la spesa presunta secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCLUSA)
2015	UA2_FARM	1	0501010801	157.520,30

2016	UA2_FARM	1	0501010801	31.504,06
------	----------	---	------------	-----------

- Resta immutata ogni altra disposizione della predetta deliberazione commissariale;
- Di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. 10/2006;
- Di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Bilancio e all'Area Programmazione Controllo e Committenza.

**Il Direttore del Servizio Provveditorato
e Amministrazione Patrimoniale
Avv. Roberto Di Gennaro**

Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott. Barnaba Dejana
Cod. servizio 1/2015

ALLEGATO "A" "RETI PER ERNIA E LAPAROCELE ES. 2015/2018"

DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI VARI - RETI

CLASSIFICAZIONE CND	Rif. Vo c e	Desc r iz i o n e	UM	QUANTITA'/ ANNO	VALORE BASE D'ASTA	VALORE LOTTO	QUANTITA DA CAMPIONARE	VALORE LOTTO	
RETIN POLIPROPILENE									
P900202	1	Rete piana in <u>polipropilene</u> monofilamento di peso standard, per la chirurgia delle ernie inguinali e dei laparoceli, misura 28 x33 cm ca., sterile	PZ	10	48,0	480	1	480	
	2	Rete piana in <u>polipropilene</u> monofilamento macroporosa, di peso leggero (42 g/m ² ca.), per la chirurgia vaginale e per la chirurgia delle ernie inguinali, misura 6 x 11 cm ca., sterile	PZ	10	62,0	620	1	620	
	3	Rete pre-sagomata in <u>polipropilene</u> monofilamento di peso standard, per la chirurgia delle ernie inguinali, pre-sagomata con foro ed apertura: 4,5 x 10 cm ca., sterile	PZ	200	10,5	2.100	5	2.100	
	4	Rete pre-sagomata in <u>polipropilene</u> macroporosa, di peso leggero (43 g/m ² ca.), per la chirurgia delle ernie inguinali, pre-sagomata con foro ed apertura, sterile, misure:	a	PZ	30	15,0	450	1	900
			b	PZ	30	15,0	450	0	
	5	Rete in <u>polipropilene</u> monofilamento macroporosa, di peso leggero (45 g/m ² ca.), pre-sagomata autoespandibile per la chirurgia laparoscopica delle ernie inguinali, per maschio e per femmina, sterile, misure:	a	PZ	10	110,0	1.100	1	2.200
			b	PZ	10	110,0	1.100	0	
	6	Rete pre-sagomata tridimensionale in <u>polipropilene</u> monofilamento formata da una porzione sopra fasciale 12 x5 cm ca., con foro e provvista di patch ancorato espandibile con filo di sutura, per il trattamento delle ernie inguinali e difetti della parete addominale, sterile, misure:	a	PZ	10	260,0	2.600		5.900
			b	PZ	10	330,0	3.300		
	7	Rete in <u>polipropilene</u> monofilamento per la riparazione delle ernie inguinali, con sistema di auto-fissaggio	a	PZ	20	200,0	4.000	0	4.960
			b	PZ	6	160,0	960	1	
	8	Rete in <u>poliestere</u> per la riparazione laparoscopica delle ernie inguinali, con sistema di auto-fissaggio, sterile, misura 12 x8 cm ca.	PZ	10	200,0	2.000	0	2.000	
	RETIN PTFE								
P900203	9	Rete in e- <u>PTFE</u> per l'utilizzo intraperitoneale del laparocelo o difetti della parete addominale, impregnata di <u>antimicrobici</u> , costituita da due superfici a diversa porosità: uno strato liscio per un'aderenza tissutale minima e uno ondulato per favorire la crescita tissutale, sterile, nelle seguenti misure:						6.200	
	a	20 x 30 cm ca. spessore 1,5 mm ca.	PZ	1	2.700,0	2.700	0		
	b	26 x 34 cm ca. spessore 1,5 mm ca. ovale	PZ	1	3.500,0	3.500	0		
RETI A COMPOSIZIONE MISTA									
P900204	10	Rete pre-sagomata in PVDF o equivalente con minima reazione da corpo estraneo, per la riparazione delle ernie inguinali secondo la metodica Lichtenstein,	a	PZ	18	160,0	2.880	1	3.450
			b	PZ	3	190,0	570	0	
	11	Rete piana ed estensibile, macroporosa 30g /m ² ca., in <u>polipropilene</u> monofilamento e poliglecaprone o equivalente, semi riassorbibile in 90-120 giorni, per la riparazione erniaria, sterile, misure:	a	PZ	30	90,0	2.700	1	5.400
			b	PZ	10	130,0	1.300	0	
			c	PZ	10	140,0	1.400	0	
	12	Rete circolare non riassorbibile in <u>polipropilene/e-ptfe</u> , per ernie ombelicali, con memoria di forma, fettuccia in polipropilene, sterile, misure:	a	PZ	4	290,0	1.160	0	2.820,0
			b	PZ	2	370,0	740	0	
			c	PZ	2	460,0	920	0	
	13	Rete circolare non riassorbibile in <u>polipropilene e strato di materiale idoneo al contatto con i visceri</u> , per ernie ombelicali, con memoria di forma, fettuccia in polipropilene sterile, misure:	a	PZ	4	290,0	1.160	0	2.820
			b	PZ	2	370,0	740	0	
			c	PZ	2	460,0	920	0	
	14	Rete in <u>polipropilene</u> a struttura leggera macroporosa/e-ptfe, di forma ellittica, per la riparazione dei laparoceli ed ernie della parete addominale con tecnica laparoscopica, misure:	a	PZ	4	480,0	1.920	0	21.010
			b	PZ	8	1.000,0	8.000	0	
			c	PZ	5	1.690,0	8.450	0	
			d	PZ	1	2.640,0	2.640	0	
	15	Rete semi-assorbibile in <u>polipropilene</u> monofilamento macroporoso, rivestita di polidossanone o equivalente e da uno strato assorbibile a 4 settimane ca., per la riparazione delle ernie incisionali ed insufficienze fasciali con tecnica sia a "cielo aperto" che laparoscopica, sterile, nelle misure:	a	PZ	2	570,0	1.140	0	8.120
			b	PZ	2	610,0	1.220	0	
c			PZ	2	580,0	1.160	0		

ALLEGATO "A" "RETI PER ERNIA E LAPAROCELE ES. 2015/2018"

CLASSIFICAZIONE CND	Rif. Voce	Descrizione	UM	QUANTITA'/ ANNO	VALORE BASE D'ASTA	VALORE LOTTO	QUANTITA DA CAMPIONARE	VALORE LOTTO
	d	30 x 30 cm ca.	PZ	2	2.300,0	4.600	0	
	16	Rete per laparocele idonea all'uso endoperitoneale, leggera macroporosa in <u>polipropilene</u> e polidossanone o equivalente, trasparente, incapsulata in un doppio strato di materiale con entrambi i lati posizionabili a contatto con i visceri, riassorbibile in 90-120 giorni, indicata per il trattamento delle ernie incisionali ed insufficienze fasciali, sterile, misure:						9.850
	a	10 x 15 cm ca.	PZ	1	750,0	750	0	
	b	15 x 20 cm ca.	PZ	2	1.050,0	2.100	0	
	c	20x 30 cm ca.	PZ	2	2.000,0	4.000	0	
	d	30 x 35 cm ca.	PZ	1	3.000,0	3.000	0	
	17	Rete in polipropilene / ePTFE, con foro ed apertura, indicata per il posizionamento endoperitoneale di riparazione delle ernie parastomali, con procedure laparoscopiche e a "cielo aperto", sterile:						4.580
	a	misura 12 x 15 cm ca. e stomia da 28 a 45 mm ca.	PZ	2	1.080,0	2.160	0	
	b	misura 15 x 20 cm ca. e stomia da 28 a 45 mm ca.	PZ	2	1.210,0	2.420	0	
	18	Dispositivo presagomato tridimensionale per la riparazione delle ernie inguinali a cielo aperto, in <u>polipropilene</u> monofilamento e poliglecaprone o equivalente, macroporoso, estensibile nelle due direzioni, semi riassorbibile in 90-120 giorni, formato da una sezione sopra fasciale 6 x 12 cm ca., un connettore e una sezione sottofasciale, sterile, misure:						7.900
	a	7,5 cm ca.	PZ	10	240,0	2.400	0	
	b	10 x 12 cm ca.	PZ	10	280,0	2.800	0	
	c	10 cm ca.	PZ	10	270,0	2.700	0	
	19	Rete in polipropilene titanizzato o equivalente, per la riparazione laparoscopica e aperta di ernie inguinali e laparoceli, di peso leggero, sterile, misura 10 x 15 cm ca.	PZ	6	480,0	2.880		2.880
RETIN POLIESTERE								
P900205	20	Rete in <u>poliestere</u> monofilamento a struttura macroporosa + <u>idrogel o similare</u> , per interventi laparoscopici, misure:						7.730
	a	8/10 x 15 cm ca.	PZ	1	780,0	780	0	
	b	10/15x20 cm ca.	PZ	1	950,0	950	0	
	c	20x25/30 cm ca.	PZ	1	1.700,0	1.700	0	
	d	10/15x20 cm ca. con sistema di posizionamento	PZ	2	1.300,0	2.600	0	
	e	diametro 15 cm ca. con sistema di posizionamento	PZ	2	1.100,0	1.700	0	
RETI - ALTRE								
	21	Rete biologica in <u>collagene</u> acellulare derivato dal derma suino non "cross-linked", sterile, per interventi addominali complessi con procedure:						22.909
	a	"cielo aperto", misure:						
	a	10x 15 cm ca.= 150 cm ²	cm ²	150	15,5	2.325	0	
	b	15x 20 cm ca.= 300 cm ²	cm ²	300	15,5	4.650	0	
	c	18 x 26 cm ca.= 468 cm ²	cm ²	468	15,5	7.254	0	
	d	20 x 28 cm ca.= 560 cm ²	cm ²	560	15,5	8.680	0	
P900299	22	Rete biologica in <u>collagene</u> acellulare derivato dal derma suino "cross-linked", sterile, per interventi addominali complessi sia con procedure laparoscopiche che a "cielo aperto", misure:						22.909
	a	"cielo aperto", misure:						
	a	10x 15 cm ca.= 150 cm ²	cm ²	150	15,5	2.325	0	
	b	15x 20 cm ca.= 300 cm ²	cm ²	300	15,5	4.650	0	
	c	18 x 26 cm ca.= 468 cm ²	cm ²	468	15,5	7.254	0	
	d	20 x 28 cm ca.= 560 cm ²	cm ²	560	15,5	8.680	0	
	23	Pasta di matrice acellulare di collagene in derma porcino cross-linked e soluzione salina in siringa per il trattamento delle fistole anali	PZ	9	800,0	7.200	0	7.200
TOTALE								154.938

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI IMPIANTABILI VARI: RETI PER ERNIA E LAPAROCELE (CND P9002)

Legenda

- Codice: 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;
- Regolamento: D.P.R. 207/2010 del 05/10/2010, Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice;
- C.C. : Codice Civile;
- Azienda: Azienda sanitaria locale n. 2 di Olbia
- Ditta, Impresa, appaltatore, fornitore: il soggetto giuridico aggiudicatario di un servizio o di una fornitura
- CGA: il Capitolato generale d'appalto per le forniture e i servizi dell'ASL 2 Olbia
- CSA: Capitolato speciale d'appalto
- P.A.: Pubblica Amministrazione
- RUP: Responsabile unico del procedimento

SOMMARIO

PREMESSE

- 1. Oggetto della fornitura – valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto**
- 2. Durata della fornitura – basi d'asta - clausola di rinnovo**
- 3. Confezionamenti ed etichettatura**
- 4. Caratteristiche dei beni – vendita su campione**
- 5. Ordini e consegne**
- 6. Rinvio al CGA – schema di contratto**

PREMESSE

L'appalto condurrà alla stipulazione di accordi quadro (con un operatore per ciascun lotto) di cui all'art. 59 del D. Lgs. 163/06. Le forniture previste in CSA costituiscono lo scopo degli accordi.

La disciplina contrattuale risultante dal presente CSA, dal CGA e dall'offerta tecnico-economico accettata potrà eventualmente subire modificazioni, fino alla eventuale risoluzione anticipata degli accordi senza alcun onere a carico dell'Azienda ulteriore rispetto al pagamento di quanto ordinato, in relazione alla riforma del Servizio Sanitario Regionale in itinere.

Art. 1 Oggetto della fornitura – valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto

Il CSA ha per oggetto la fornitura mediante accordi quadro di "Dispositivi impiantabili vari: reti per ernia e laparocele - CND P9002). L'appalto è costituito da n° 23 lotti, che 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 sono descritti nell’**allegato “A”- Quadro descrittivo e quantitativo**, suddivisi per ciascuno dei 23 lotti. I quantitativi annui indicati, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi, seppur attendibili ai fini della valutazione dell’alea contrattuale; l’aggiudicazione di 1 o più lotti impegna l’Azienda ad emettere ordinativi di fornitura, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

Il valore del contratto stimato ex art. 29 del D.Lgs 163/06 immediatamente inferiore alla soglia di rilievo comunitario, considerando il valore totale dei lotti, calcolato sulle basi d’asta per i fabbisogni di un anno come stimati dalla Farmacia Ospedaliera Aziendale (€ 154.938,00) e la clausola di rinnovo di cui al successivo articolo 2; tutti i valori indicati sono netto Iva. Non risultano costi da D.U.V.R.I.

Art. 2 Durata della fornitura – basi d’asta - clausola di rinnovo

La durata degli accordi quadro sarà di un anno

Le basi d’asta sono costituite dai prezzi unitari dei beni, lotto per lotto.

L’aggiudicazione sarà disposta sulla base del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del Dlgs. 163/2006). Saranno ammesse solo offerte pari o in ribasso rispetto alle singole basi d’asta per componente di ciascun lotto.

Nel presente appalto è prevista clausola di rinnovo, fino a concorrenza (contratti originari e rinnovi) della spesa massima immediatamente inferiore alla soglia di rilievo comunitario (stima opzione rinnovo circa mesi 4).

Art. 3 Confezionamenti ed etichettatura

Il confezionamento deve riportare, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un’utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione secondaria e sull’eventuale ulteriore imballaggio esterno devono essere indicati almeno:

- Descrizione del prodotto /Nome commerciale;
- Quantità contenuta per unità di prodotto;
- Codice a Barre
- Numero di lotto;
- Data di produzione e scadenza;
- Dicitura o simbolo “monouso” e/o “sterile”;
- Data e tipologia di sterilizzazione, se necessario;

- Nome ed indirizzo del fabbricante;
- Norme di fabbricazione;
- Indicazioni sulla Conservazione
- Presenza o meno di lattice
- Marcatura CE.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati:

- in conformità al D. lgs. 81/2008;
- in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio;
- in modo tale da consentirne l'immagazzinamento per sovrapposizione in sicurezza, in modo facile e senza rischi di danneggiamenti;
- le istruzioni di conservazione ed utilizzo devono accompagnare ogni prodotto.

Per i prodotti sterili devono essere indicati anche nel documento di trasporto il numero del lotto e la data di scadenza.

I prodotti di fabbricazione estera dovranno essere corredati da indicazione in lingua italiana.

Art. 4 Caratteristiche dei beni - vendita su campione

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'**allegato "A"- Quadro descrittivo e quantitativo** al presente Capitolato.

Per quanto attiene le tolleranze, saranno ammesse differenze:

- Per il peso, del +/- 10%;
- Per le misure, del +/- 15%;

pertanto, anche una sola variazione oltre detti limiti di tolleranza costituisce causa di rifiuto dell'offerta ex art. 68 del Codice.

Per quanto noto a quest'Azienda, nessuna delle configurazioni dei beni si riferisce a specifico prodotto in commercio; tuttavia qualora involontariamente si versasse in un caso simile, troverebbe comunque applicazione l'art. 68, comma 4 del D.Lgs 163/2006, il quale dispone che *"Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche di cui al comma 3, lettera a), le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera*

equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche”, fermo che in tal caso l’obbligo di dimostrare l’equivalenza grava sull’offerente.

I beni debbono inoltre essere conformi ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale edizione vigente al momento della spedizione della lettera invito e a tutte le norme vigenti in materia, in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, ed anche a quelle che entrassero in vigore in corso d’appalto, qualora immediatamente cogenti; in quest’ultimo caso l’eventuale impossibilità dell’aggiudicatario di fornire un prodotto conforme alle nuove norme a prezzi non superiori a quelli di aggiudicazione costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.

La fornitura del materiale oggetto dell’appalto dovrà corrispondere esattamente, quando richiesti, ai campioni presentati in sede di gara.

Le seconde copie (le prime copie saranno utilizzate per la valutazione qualitativa) dei campioni presentati saranno restituite su richiesta alle ditte non aggiudicatarie dopo l’aggiudicazione definitiva, con oneri di trasporto a loro carico. Le seconde copie dei campioni presentati dalle Imprese aggiudicatarie dei singoli lotti resteranno depositate presso l’Azienda capofila fino alla scadenza dei contratti d’appalto per le verifiche di conformità delle forniture quando necessarie. I campioni del secondo miglior offerente, prima dell’eventuale restituzione, saranno descritti dettagliatamente in un verbale ed in contraddittorio con un rappresentante dell’offerente stesso; ove si dovesse procedere ad aggiudicazione al secondo migliore offerente, quest’ultimo è tenuto a ridepositare presso l’Azienda capofila campionatura identica a quella depositata in gara e fino allo scadere dei contratti.

La vendita è quindi regolata dall’art. 1522 del C.C., con l’esclusione del secondo comma. In deroga a quanto previsto dall’art. 1495 primo comma del C.C., i vizi dei beni venduti devono essere denunziati dal compratore, con comunicazione scritta inviata al domicilio eletto dall’appaltatore in contratto, entro 15 giorni dalla scoperta.

Art. 5 Ordini e consegne

L’Azienda non è vincolata ad emettere ordini per quantitativi minimi, potendo ordinare con esclusivo riferimento alle sue necessità ed al fatto che le scorte di magazzino debbono essere contenute nel minimo indispensabile per tentare di assicurare la continuità dei servizi sanitari.

La disciplina delle consegne prevista in CGA è integrabile nei contratti in base alle necessità operative del magazzino farmaceutico, ad esempio delimitando un arco orario entro il quale è possibile l’effettuazione delle consegne stesse.

Art. 6 Rinvio al CGA – schema di contratto

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA; il CGA regola anche i pagamenti, le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità (prevalenza):

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata.