

Procedura aperta informatizzata per la fornitura in Service di n. 3 Separatori cellulari per autotrasfusione a flusso continuo e relativo materiale di consumo da destinare alle Strutture di Cardiochirurgia e TIPO Trapianti per tre anni con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. Codice Cig 9821654D45.

Oggetto dell'appalto.

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura in service di n. 3 Separatori cellulari per autotrasfusione a flusso continuo e la contestuale fornitura del materiale di consumo ed eventuali servizi aggiuntivi necessari al corretto utilizzo delle apparecchiature, come di seguito indicato:

- Fornitura di n. 3 Separatori cellulari per autotrasfusione a flusso continuo;
- Circuito monouso come meglio descritto nei paragrafi successivi del Capitolato Speciale;
- Servizi di fornitura, consegna, installazione, formazione, garanzia e servizio di assistenza full-risk dei dispositivi, per tutto il periodo contrattuale;

Le apparecchiature dovranno essere:

- Nuove di fabbrica;
- Di ultima generazione;

L'offerta si intende comprensiva di quant'altro necessario, niente escluso, alla corretta esecuzione di quanto indicato nel Capitolato Speciale.

Le quantità presunte di fornitura indicate negli atti di gara costituiscono una stima. La valorizzazione del contratto è quindi effettuata in base ai fabbisogni indicati negli atti di gara, i quali non costituiscono obbligo d'acquisizione per l'Azienda, se non nei limiti del fabbisogno effettivamente occorrente nel corso della vigenza del contratto. L'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire tutto il necessario (cavi, adattatori, accessori, etc.) per il collegamento. Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre Centrali di Committenza Regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

Durata del contratto.

La durata del contratto è stabilita in 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. Il contratto potrà essere oggetto di rinnovo per un ulteriore annualità. L'azienda si riserva altresì la facoltà di prorogare il contratto per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario si impegna a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Caratteristiche Tecnico/Funzionali Minime.

L'apparecchiatura e i dispositivi medici forniti, dovranno possedere la marcatura e certificazione CE relativa all'applicazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e s.m.i. e /o MDR 2017/745 secondo quanto previsto per il periodo transitorio relativo alla sua applicazione, pena esclusione.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili. L'operatore economico dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere nuovi di fabbrica e di recente fabbricazione.

Tra la documentazione richiesta, pena esclusione, dovranno essere presenti almeno l'offerta tecnica senza prezzi, il manuale d'uso, la scheda tecnica dei prodotti offerti ed una relazione tecnica rispondente alle caratteristiche tecniche minime richieste.

Ai fini della valutazione di quanto offerto verranno quindi prese in considerazione solo ed esclusivamente schede tecniche, manuali d'uso, relazione tecnica e l'offerta, senza prezzi, riportante in maniera dettagliata quanto offerto in gara.

Laddove si utilizzi il termine "Possibilità" è inteso che l'apparecchiatura fornita DEVE possedere la caratteristica richiesta nella configurazione offerta in gara.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “*o equivalenti*”. L'eventuale equivalenza tecnica sarà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

Destinazione d'uso.

Le apparecchiature oggetto della presente fornitura sono necessarie per il recupero e lavaggio delle eventuali perdite ematiche in corso di intervento chirurgico e cardiovascolare.

Caratteristiche minime.

Ogni apparecchiatura richiesta dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

Capacità di processazione a partire da un volume di 15 ml di sangue;

Rapida velocità di processo;

Sistema in grado di fornire fino a 100 ml/minuto in continuo di emazie, lavate e concentrate con ematocrito costante;

Permettere il recupero di emazie di alta qualità anche in situazioni di urgenza;

Lavaggio indipendente dal volume di sangue raccolto;

Riempimento preventivo con soluzione fisiologica che consenta di testare l'apparecchiatura in condizioni prima dell'uso ed evitare superfici secche per riduzione del rischio di emolisi;

Monitoraggio del circuito di lavaggio;

Permettere la completa eliminazione dei grassi non emulsionati nella sacca di scarto;

Deve utilizzare un solo tipo di circuito per qualsiasi procedura;

Programmi automatici preimpostati;

Schermo a colori per un facile e rapido interfacciamento con l'operatore;

Porta USB per registrazione e scarico dei pazienti;

Possibilità di stampare i dati registrati;

Materiale di consumo dedicato.

Descrizione	Conf.	Quantità annua richiesta
Circuito monouso per recupero sangue	Pz.	530

Caratteristiche Tecniche Circuiti:

Circuito completamente chiuso e preconnesso, che permetta di evitare possibili contaminazioni durante le connessioni, perdite di sangue, possibili ingressi d'aria;

Circuito di lavaggio unico per tutte le tipologie chirurgiche: elezione, urgenza, trapianti d'organo, traumi epatici, ecc;

Reservoir raccolta sangue da 3000 ml circa con scala graduata;

Circuito separazione/lavaggio completamente indipendente dal circuito di raccolta;

Dotato di sacca graduata da 1000 ml circa pre - connessa per raccolta globuli rossi lavati e concentrati;

Sacca di scarto da 10.000 ml circa preconnessa, con rubinetto di svuotamento e tappi di chiusura tipo luer-lock per rimozione sicura;

Linee del circuito di lavaggio provviste di identificativi colorati per evitare errori;

Tempo di permanenza delle emazie nel campo gravitazionale ridotto;

Possibilità di connessione a circuito C.E.C.;

Presenza di valvola di sicurezza per vuoto eccessivo;

Linea di aspirazione che consenta di aspirare e miscelare contemporaneamente il sangue recuperato dal campo operatorio alla soluzione anticoagulante;

Servizio di Assistenza Tecnica durante il periodo contrattuale.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full – risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali.

Se durante il periodo di durata contrattuale si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione Full Risk nel corso del periodo di garanzia è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (*cavi, adattatori, ecc.*), dei materiali di consumo soggetti ad usura (*filtri, sensori, ecc.*).

L'assistenza full risk in garanzia verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

Manutenzione preventiva (come indicato dal fabbricante nel Manuale dell'apparecchiatura);

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere:

- Verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali;
- Tarature e controlli di qualità di funzionamento;

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente ARNAS. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Ad ARNAS dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà rilasciata una copia del rapporto d'intervento, da consegnare ad ARNAS, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, ARNAS potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

Il rapporto tecnico dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e puntualmente trasmesso alla S.S.D. Tecnologie Sanitarie.

Manutenzione correttiva secondo le seguenti modalità:

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: *materiale monouso e monopaziente*), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la *Verifica di Sicurezza Elettrica* e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- **Numero di interventi su chiamata illimitati;**
- **Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: 12 ore;**
- **Tempo di risoluzione del guasto senza parti di ricambio: entro 48 ore dalla ricezione della richiesta di intervento;**
- **Tempo di risoluzione del guasto con parti di ricambio: entro 4 giorni dalla ricezione della richiesta di intervento;**
- **Fornitura di muletto sostitutivo in caso di guasto delle apparecchiature entro 24 ore dalla ricezione della richiesta di intervento;**

Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;

La data e ora di inizio e fine intervento;

Il numero di matricola dell'apparecchiatura;

Il problema riscontrato;



Le indicazioni delle operazioni effettuate;

I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e puntualmente trasmesso alla S.S.D. Tecnologie Sanitarie.

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Eventuali **tarature** che si dovessero rendere necessarie secondo quanto dichiarato dal fabbricante nel manuale d'uso e di servizio.

Consegna dell'apparecchiatura e operazioni di Collaudo.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, in modo che le stesse siano funzionali e possano essere collaudate, deve essere effettuata **entro 30 giorni solari e consecutivi** dalla data dell'emissione dell'ordine di fornitura.

Il collaudo deve essere eseguito **entro 3 gg** dalla consegna delle apparecchiature presso i locali del Magazzino del P.O. San Michele, salvo impedimenti dovuti alla Stazione Appaltante.

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato, eventualmente aggiornato in sede di contratto. **Sono previste, inoltre, le verifiche tecniche di sicurezza elettrica e di funzionamento dei beni oggetto dell'appalto, da eseguirsi per mezzo di idonei, funzionanti, tarati e certificati strumenti forniti da parte dell'OE.**

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

Se le apparecchiature non dovessero superare il collaudo o risultino non conformi a quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

A carico del fornitore sono eventuali prove funzionali richieste dalla Stazione Appaltante durante la fase di collaudo.

Formazione.

L'aggiudicatario dovrà erogare esaustivi ed approfonditi **corsi di formazione**, effettuati da personale competente:

All'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, oltre a quanto previsto in fase di collaudo per il **personale sanitario**;

I corsi, svolti attraverso attività di affiancamento e utilizzo pratico delle apparecchiature, dovranno chiarire, almeno, i seguenti punti:

- Caratteristiche e uso corretto dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi (compresi i software) in ogni loro funzione e potenzialità;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e delle problematiche più frequenti;
- Istruzioni su specifiche situazioni provenienti dalla pratica di reparto;
- Gestione operativa quotidiana;
- Gestione e sicurezza del paziente;
- Condizioni di lavoro degli operatori sanitari e gestione del rischio per gli stessi;
- Precauzioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura al fine di mantenerne l'efficienza operativa;

I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, ecc.

Documentazione tecnica.

Tutti i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

Inoltre, al momento dell'Ordinativo di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, gli Operatori Economici partecipanti dovranno presentare una Scheda Tecnica riepilogativa che riporti in modo chiaro e inequivocabile tutti i requisiti minimi richiesti, come di seguito esplicitati:

Per le apparecchiature.

Schede tecniche e metodologiche di sicurezza e di ogni altra documentazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, descrittive di tutte le caratteristiche della strumentazione offerta, dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- La denominazione;
- Il nome della Ditta produttrice;
- L'anno di fabbricazione;
- La manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;
- L'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
- Le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
- Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE-IVD, con indicazione dell'Ente notificatore;
- Dettagliata relazione circa le caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, dispersione e necessità di condizionamento, con specifiche di temperature/umidità;
- Scheda tecnica del gruppo di continuità.

Per i dispositivi e/o materiali di consumo.

Scheda tecnica di ciascun prodotto (materiali di consumo) offerto, descrittiva di tutte le caratteristiche del prodotto dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- Il nome commerciale, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;
- Il nome della Ditta produttrice;
- La dichiarazione della classe di appartenenza (CND);
- Dichiarazione Marcatura CE;
- RDM con eventuale dichiarazione se non dovuto;
- Il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna all'Azienda;
- La presenza, nelle confezioni, del codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo dispositivo;

- Indicazione del numero di confezioni necessarie per l'esecuzione dell'attività prevista negli specifici lotti;
- Schede di sicurezza dei prodotti offerti;
- Copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;
- Dichiarazione di conformità alle specifiche dichiarate;
- Condizione di conservazione dei prodotti;
- Schede tecniche originali – IFU – dei dispositivi forniti;

Le Ditte dovranno, unitamente all'offerta, produrre ampia documentazione tecnica in lingua italiana.

Inoltre si richiede:

1. Validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
2. Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
3. Su ciascuna confezione devono essere riportati: denominazione del prodotto, marcatura CE, nome e indirizzo del fabbricante, luogo e data di produzione, numero di lotto, data di scadenza, misura, numero di pezzi per confezione, il codice a barre identificativo del codice prodotto;
4. L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
5. La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata del Service;
6. Dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
7. Disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
8. Dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

N.B. Per ciascun prodotto le ditte concorrenti dovranno proporre una sola offerta. Non saranno ammesse offerte alternative.

Aggiornamento tecnologico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare l'ARNAS "G. Brotzu", la quale si riserva la richiesta di sostituzione,

ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'ARNAS "G. Brotzu", l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Consegna attrezzature e consumabili.

Le attrezzature/apparecchiature, devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" P.O. San Michele.

Magazzino Cespiti;

Piazzale A. Ricchi, 09134 Cagliari (Italia);

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Consegna dispositivi.

La merce deve essere consegnata in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile della S.C. Farmacia.

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta S.C. Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Di regola, sulla base delle disposizioni impartite dal Servizio Farmacia, la consegna dovrà essere effettuata presso:

ARNAS "G. Brotzu"

P.O. San Michele

Magazzino SC Farmacia

Piazzale A. Ricchi – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00;

N.B. Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;

Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;

Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;

Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato speciale.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e/o il Magazzino della SC Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'emergenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza purché gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente procedura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la terza diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. In tali casi l'Azienda trasferirà l'assegnazione del lotto di riferimento alla ditta al classificatasi al secondo posto nella graduatoria di merito.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura/prestazione richiesta.

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 80 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 20 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.



Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene quantificato in € 162.500,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Capacità economica e finanziaria:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE n. 2 referenze bancarie;

Qualora l'Operatore Economico intrattenesse rapporti con solo n. 1 Istituto Bancario, potranno essere presentati: N. 1 referenza bancaria e i bilanci o estratti di bilancio degli ultimi tre anni (2021 – 2020 – 2019);

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il prezzo proposto al netto del ribasso sull'importo annuo a base d'asta.

Non saranno ammesse offerte superiori all'importo annuo a base d'asta indicato in ogni singolo Lotto e ribassi pari a 0,00 Euro – pena esclusione.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

NOTA BENE:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:



- L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.
- In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.
- L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.
- Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;
- I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per la fornitura dei dispositivi;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full - risk della strumentazione fornita;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
 - Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
 - Estremi del contratto;
 - Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- a) Codice Cig;
- b) Centro di Costo;
- c) Numero di conto;
- d) Codice Univoco: FIEFE2;
- e) IBAN;
- f) Codice Identificativo ENDPOINT (Commessa/Convenzione) del soggetto che ha emesso l'ordine elettronico così composto senza interposizione di spazi: #0201:(codice Endpoint alfanumerico presente nell'ordine NSO nella Sezione Dati dell'ARNAS G. Brotzu)# pena rifiuto delle fatture ai sensi del Decreto del MEF n. 132/2020.

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dall'accettazione della fattura da parte del sistema di interscambio SDI e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'OE si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dalla SC Farmacia o richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Contestazioni e penali.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Il service sarà monitorato per tutta la sua durata dal personale tecnico delle Amministrazioni.

Il Fornitore sarà, pertanto, sottoposto ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione delle penali che vengono di seguito riportate:

Il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari al 1‰ (**uno per mille**) per ogni giorno solare di ritardo del corrispettivo della fornitura fatto salvo il risarcimento del maggior danno:

- Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto ai termini massimi stabiliti per la consegna, o rispetto ad altro termine previamente concordato con l'Amministrazione per la consegna ed installazione delle apparecchiature;



- Per ogni giorno di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini, indicati nel Capitolato Speciale, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con l'Amministrazione per:
 - L'esecuzione delle prove di collaudo delle apparecchiature consegnate;
 - La sostituzione delle apparecchiature che non abbiano superato in tutto o in parte le prove di collaudo;
- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti dell'Amministrazione per gli interventi di manutenzione preventiva;
- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel Capitolato speciale per gli interventi di manutenzione correttiva (tempo di intervento, tempi di ripristino dell'apparecchiatura senza e con parti di ricambio);
- Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel Capitolato speciale per la consegna dell'apparecchio sostitutivo come indicato in offerta tecnica;
- Qualora il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) sia superiore ai 10 giorni lavorativi annui, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'1‰ (uno per mille) dell'importo contrattuale.

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al Capitolato tecnico. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al Capitolato speciale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il **10%** dell'importo complessivo del Contratto attuativo, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del **10%** del valore massimo dei contratti attuativi, la Stazione Appaltante potrà risolvere l'Accordo Quadro per grave inadempimento.

L'azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le

controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. L'Azienda procede all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.

È fatta salva la facoltà della Azienda appaltante di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria riservandosi altresì la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia e la cauzione provvisoria. Responsabile del Procedimento Dott. Davide Massacci.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539863 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.
Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

- Bando GUUE;
- Bando GURI;
- Estratto giornali;
- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Relazione tecnico illustrativa;
- Allegato A;
- Allegato B;



- Allegato C;
- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato F;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Davide Massacci