

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
ASUR
N. 268/ASURDG DEL 03/04/2013**

Oggetto: FORNITURA PER LE AREE VASTE 4 E 5 DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE –DETERMINA A CONTRARRE E INDIZIONE PROCEDURA APERTA

**IL DIRETTORE GENERALE
ASUR**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di indire procedura aperta ex D.Lgs. 163/2006 per l'appalto quinquennale della fornitura di materiale per sterilizzazione per le Aree Vaste 4 e 5;

2. di approvare ed adottare i seguenti documenti di gara allegati, da considerare parte integrante e sostanziale del presente atto:

- bando di gara;
- disciplinare di gara e relativi allegati (modello per autocertificazione multipla; modello di offerta economica; modello per autocertificazione tecnica multipla);
- capitolato speciale d'appalto;

3. di precisare, ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. 163/2006, che:

- il fine che si intende perseguire con il contratto è quello di fornire alle Aree Vaste 4 e 5 il materiale sanitario in oggetto;
- l'oggetto del contratto è la fornitura di materiale per sterilizzazione per le Aree Vaste 4 e 5;
- relativamente alla forma del contratto, questo sarà stipulato in forma di scrittura privata con registrazione in caso d'uso;
- la modalità di scelta del contraente è la procedura aperta comunitaria;

4. di dare atto della nomina in qualità di RUP ai sensi dell'art. 10 D.Lgv. 163/2006 della Dott.ssa Catia Litantrace dell'UOC Provveditorato - Economato A.V. 4;

5. di dare atto della prosecuzione dell'efficacia del precedente Atto di affidamento (Determina del Direttore Generale ASUR n. 668/2008), per il periodo 21 marzo 2012 – 20 ottobre 2012 nell'esercizio di facoltà di proroga contrattualmente prevista ai sensi dell'art.8 dei contratti (documenti agli atti) stipulati con i fornitori, in data 20/03/2009 e per il periodo 21 ottobre 2012 - 31 dicembre 2012 ai sensi dell'art. 311 DPR 207/2010 nonché dell'art. 5 dei succitati contratti;

6. di imputare, come di seguito indicato, la somma complessiva di euro 74.166,77 IVA inclusa nelle contabilità sezionali delle Aree Vaste 4 e 5 (Conto di riferimento 0501080101 – Presidi chirurgici e materiale sanitario), dando atto che la spesa è stata contenuta nella disponibilità di cui al budget 2012:

Area Vasta	Budget 2012
A.V. 4	42.833,89
A. V. 5	31.332,88

7. di dichiarare la coerenza e compatibilità economico-finanziaria della spesa presunta in esito all'aggiudicazione definitiva, da dichiararsi con successivo e separato atto, mediante apposito stanziamento da iscrivere nel budget 2013 in corso di definizione e in quelli successivi 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 quando definiti ed assegnati;

8. di provvedere senza ritardo agli adempimenti di pubblicazione ai sensi dell'art. 66 D. Lgs. 163/2006 i cui costi saranno imputati con apposito atto di programmazione, secondo prassi consolidata;
9. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
10. di dichiarare il presente atto efficace ed esecutivo trascorsi giorni 10 dalla pubblicazione nel sistema atti web salute e nell'albo pretorio.

Ancona, sede legale ASUR

Il Direttore Sanitario
(Dott. Giorgio Caraffa)

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Alberto Carelli)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Piero Ciccarelli)

La presente determina consta di n. 37 pagine di cui n.29 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(AREA VASTA 4 – U.O. C. PROVVEDITORATO/ECOMOMATO)

Normativa di riferimento: L.R. 13/2003 (Riorganizzazione del Servizio sanitario regionale); D.G.R.M. 1704/05 (Art.3 della L.R. 13/2003. Direttiva concernente le modalità di esercizio delle funzioni dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ASUR); Determina 785/05 DG ASUR (Decentramento delle funzioni amministrative. Regolamento provvisorio) e successive proroghe; D. Lgs. 163/2006 (Codice Appalti) e successive modifiche ed integrazioni; DPR 207/2010 (Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»); Legge 228 del 24/12/2012 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)).

Con Determina del Direttore Generale ASUR n° 946/2011 veniva approvato il piano triennale ASUR degli acquisti per gli anni 2011 - 2013 e disposto l'invio dello stesso alla Regione Marche in ottemperanza a quanto previsto dalla DGRM 1161/2011; in tale piano (al numero 84) è inserita la fornitura, per le Aree Vaste 4 e 5, di materiale per sterilizzazione.

In data 20 marzo 2012 scadeva la fornitura di materiale per sterilizzazione per le ex Zone Territoriali ASUR 11, 12, 13, affidata con Determina del Direttore Generale ASUR n. 668/2008, che al punto 5 del dispositivo prevedeva opzione di proroga - in favore dell'Amministrazione - di mesi 6.

Veniva quindi avviata l'istruttoria necessaria all'indizione della nuova gara d'appalto in collaborazione con il Comitato Tecnico (nominato, con nota prot. n° 0010687 del 28/02/2012, a firma del Direttore Area Vasta 5, Dott. Giovanni Stroppa, nonché con nota datata 21/11/2011 dal Direttore Area Vasta 4, Dott. Gianni Genga, documentazione agli atti) così costituito:

- Dott. Giuliano Angeloni, Coordinatore Infermieristico presso Blocco Operatorio Area Vasta 4;
- Dott.ssa Maria Chiara Romani, Dirigente presso Farmacia Ospedaliera Area Vasta 5;
- Dott.ssa Anita Vagnoni, Responsabile della Farmacia Ospedaliera Area Vasta 5.

In esito alla suddetta attività istruttoria, indirizzata all'esatta definizione di tutti gli elementi costituenti la suddetta fornitura: natura e quantità delle prestazioni richieste; costo presunto delle stesse, etc., veniva individuata una struttura procedimentale così connotata:

- procedura aperta comunitaria ex D. Lgs. 163/2006 per un valore annuo (complessivo di tutti i lotti) a base d'asta di €. 73.147,09 IVA esclusa (importo complessivo quinquennale: €. 365.735,45 IVA esclusa);
- affidamento per lotti (n. 21);
- aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso ex art. 83 D. Lgs. 163/2006;
- durata quinquennale con opzione di proroga in favore dell'Amministrazione fino a mesi 12 nelle more della nuova aggiudicazione;
- predisposizione dei seguenti allegati: bando di gara; disciplinare di gara e relativi allegati (modello per autocertificazione multipla; modello di offerta economica; modello per autocertificazione tecnica multipla; capitolato speciale d'appalto);
- forma del futuro contratto: scrittura privata con registrazione in caso d'uso;
- Responsabile Unico del Procedimento: Dott.ssa Catia Litantrace dell'UOC Provveditorato Area Vasta 4.

Relativamente all'oggetto di gara si precisa che, trattandosi di mera fornitura senza installazione, è possibile escludere preventivamente la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima dei costi della sicurezza.

L'importo a base d'asta dell'Area Vasta 4 presenta un abbattimento dei costi del meno 40,44% rispetto alla spesa storica 2011 dovuto al fatto che non verranno più acquistati alcuni prodotti (prove biologiche a 3 ore). Tale risparmio ha consentito di ridurre l'importo a base d'asta dell'Area Vasta 5 – rispetto alla spesa storica 2011 - solo del 5% invece che del 10% (così come previsto dall'art. 1, comma 131, L. 288/2012,), tenuto conto del fatto che complessivamente la riduzione rispetto al totale della spesa storica (Area Vasta 4 più Area Vasta 5) è comunque del 25,31%, come risulta dai dati di seguito riportati:

	AV4	AV5 (ex ZT12)	AV5 (ex ZT13)	Totali
<i>Spesa storica – IVA esclusa - anno 2011</i>	€. 56.140,42	€. 14.004,05	€. 27.797,38	€. 97.941,85
<i>Importi annui</i>				

<i>complessivi a base d'asta IVA esclusa</i>	€. 33.435,81	€. 13.303,42	€. 26.407,86	€. 73.147,09
--	--------------	--------------	--------------	--------------

Si dà atto che l'estensione del precedente affidamento (proroga contrattualmente prevista nonché variazione in aumento fino a un quinto del prezzo contrattuale complessivo) per il tempo necessario (21 marzo 2012 - 31 dicembre 2012) all'istruttoria della nuova procedura è stata oltre che necessaria legittima in virtù del corretto ricorso all'art. 8 dei contratti (documenti agli atti) stipulati con i fornitori in data 20/03/2009 nonché all'art. 311 DPR 207/2010 ed all'art. 5 dei succitati contratti che consentono, nei confronti dell'appaltatore variazioni in aumento fino a un quinto del prezzo contrattuale complessivo.

Si dà atto che non vi sono convenzioni CONSIP attive di identico oggetto.

Con schede di budget datata 08/02/2013 a firma del Direttore UOC Farmacia A.V. 4, Dott. Massimo Fioretti, e con nota prot. 0010188/26/02/2013/ASURAV5/SBECFIN/P datata 26/02/2013 (documento agli atti) firmata dai Responsabili UO Attività Economiche Finanziarie Area Vasta 5, Dott. Pietrino Maurizi (Ascoli Piceno) e Sig.ra Bruna Pelliccioni (San Benedetto del Tronto) venivano acquisite dichiarazioni di compatibilità economico-finanziaria.

Tutto ciò premesso, si propone l'adozione del seguente schema di determina:

- di indire procedura aperta ex D.Lgs. 163/2006 per l'appalto quinquennale della fornitura di materiale per sterilizzazione per le Aree Vaste 4 e 5;
- di approvare ed adottare i seguenti documenti di gara allegati, da considerare parte integrante e sostanziale del presente atto:
 - bando di gara;
 - disciplinare di gara e relativi allegati (modello per autocertificazione multipla; modello di offerta economica; modello per autocertificazione tecnica multipla);
 - capitolato speciale d'appalto;
- di precisare, ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. 163/2006, che:
 - il fine che si intende perseguire con il contratto è quello di fornire alle Aree Vaste 4 e 5 il materiale sanitario in oggetto;

- l'oggetto del contratto è la fornitura di materiale per sterilizzazione per le Aree Vaste 4 e 5;
- relativamente alla forma del contratto, questo sarà stipulato in forma di scrittura privata con registrazione in caso d'uso;
- la modalità di scelta del contraente è la procedura aperta comunitaria;
- di dare atto della nomina in qualità di RUP ai sensi dell'art. 10 D.Lgv. 163/2006 della Dott.ssa Catia Litantrace dell'UOC Provveditorato - Economato A.V. 4;
- di dare atto della prosecuzione dell'efficacia del precedente Atto di affidamento (Determina del Direttore Generale ASUR n. 668/2008), per il periodo 21 marzo 2012 – 20 ottobre 2012 nell'esercizio di facoltà di proroga contrattualmente prevista ai sensi dell'art.8 dei contratti (documenti agli atti) stipulati con i fornitori, in data 20/03/2009 e per il periodo 21 ottobre 2012 - 31 dicembre 2012 ai sensi dell'art. 311 DPR 207/2010 nonchè dell'art. 5 dei succitati contratti;
- di imputare, come di seguito indicato, la somma complessiva di euro 74.166,77 IVA inclusa nelle contabilità sezionali delle Aree Vaste 4 e 5 (Conto di riferimento 0501080101 – Presidi chirurgici e materiale sanitario), dando atto che la spesa è stata contenuta nella disponibilità di cui al budget 2012:

Area Vasta	Budget 2012
A.V. 4	42.833,89
A. V. 5	31.332,88

- di dichiarare la coerenza e compatibilità economico-finanziaria della spesa presunta in esito all'aggiudicazione definitiva, da dichiararsi con successivo e separato atto, mediante apposito stanziamento da iscrivere nel budget 2013 in corso di definizione e in quelli successivi 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 quando definiti ed assegnati;
- di provvedere senza ritardo agli adempimenti di pubblicazione ai sensi dell'art. 66 D. Lgs. 163/2006 i cui costi saranno imputati con apposito atto di programmazione, secondo prassi consolidata;
- di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- di dichiarare il presente atto efficace ed esecutivo trascorsi giorni 10 dalla pubblicazione nel sistema atti web salute e nell'albo pretorio.

Fermo, lì 06/03/2013

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Catia Litantrace

Il Direttore dell'UOC Provveditorato – Economato A. V. 4 esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo di legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale ASUR.

Il Direttore UOC Provveditorato-Economato A. V. 4

Dott. Fulvio De Cicco

Il sottoscritto, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attesta che i costi di cui al presente atto rientrano nella disponibilità economica del conto 0501080101 del budget 2012. Il sottoscritto, con riferimento alla gara d'appalto indetta con il presente provvedimento, vista la dichiarazione formulata dal Responsabile del Procedimento dichiara altresì che la spesa rientra nella disponibilità economica del budget provvisorio 2013 e in quella dei successivi 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 quando definiti ed assegnati.

Il Direttore UOC Bilancio A. V. 4

Dott. Luigi Stortini

- ALLEGATI -

Elenco allegati:

- 1.bando di gara;
- 2.disciplinare di gara; modello per autocertificazione multipla; modello di offerta economica; modello per autocertificazione tecnica multipla;
- 3.capitolato speciale d'appalto.

Allegato 1: bando di gara**ASUR AREA VASTA 4 - BANDO DI GARA**

SEZIONE I: I.1) ASUR Area Vasta 4 Via Zeppilli, 18 Fermo 63900 Italia tel +39 07346252877 Catia Litantrace c.litantrace@asl11.marche.it Fax: +39 07346252830 www.asl11.marche.it ; I.2) Salute; Il capitolato d'oneri e la documentazione complementare sono disponibili presso i punti di contatto sopra indicati; le offerte vanno inviate ai punti di contatto sopra indicati;

SEZIONE II: II.1) II.1.1) Fornitura 2; II.1.2) Forniture; II.1.2) Forniture, Acquisto; Luogo principale di esecuzione: Fermo; Codice NUTS ITE34; II.1.3) un appalto pubblico; II.1.5) BREVE DESCRIZIONE: fornitura per le Aree Vaste ASUR 4 e 5 di materiale per sterilizzazione; II.1.6) CPV 33190000; II.1.7) L'appalto rientra nel campo di applicazione dell'accordo sugli appalti pubblici (AAP); II.1.8) Lotti 21; II.1.9) Ammissibilità di varianti: no; valore annuo stimato IVA esclusa: €. 73.147,09 II.2) II.2.1) Quantitativo o entità totale (*compresi tutti gli eventuali lotti e opzioni*) €. 438.882,54 IVA esclusa; II.2.2) Opzioni: opzione di proroga fino a ulteriori 12 mesi II.3) DURATA DELL'APPALTO mesi:60;

SEZIONE III: III.1) III.1.1) Cauzioni e garanzie richieste: Come da disciplinare di gara e capitolato speciale d'appalto; III.1.2) Principali modalità di finanziamento e di pagamento Come da capitolato speciale d'appalto; III.1.3) Forma giuridica che dovrà assumere il raggruppamento di operatori economici aggiudicatario come da disciplinare di gara III.1.4) Altre condizioni particolari cui è soggetta la realizzazione dell'appalto: no; III.2) III.2.1) Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti Come da disciplinare di gara e capitolato speciale d'appalto; III.2.2) Capacità economica e finanziaria; Informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti Come da disciplinare di gara; Livelli minimi di capacità eventualmente richiesti come da disciplinare di gara; III.2.3) Capacità tecnica informazioni e formalità necessarie per valutare la conformità ai requisiti come da disciplinare di gara;

SEZIONE IV: IV.1) IV.1.1) Tipo di procedura aperta; IV.2) CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE prezzo più basso; IV.3) IV.3.1) Numero di riferimento attribuito al dossier dall'amministrazione aggiudicatrice ***; Termine per l'accesso ai documenti: ***; IV.3.4) Termine per il ricevimento delle offerte *** (gg/mm/aaaa) Ora: 14.00; IV.3.6) Lingua utilizzabile italiano; IV.3.7) Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta giorni: 180 (dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte); IV.3.8) Modalità di apertura delle offerte *** Data: (gg/mm/aaaa) Ora:*** Fermo, Via Zeppilli, 18; Persone ammesse ad assistere all'apertura delle offerte legali rappresentanti o delegati;

SEZIONE VI: VI.1) VI.3) INFORMAZIONI COMPLEMENTARI: Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti a mezzo posta elettronica all'indirizzo c.litantrace@asl11.marche.it entro gg 10 dal termine per la presentazione delle offerte. Le risposte saranno pubblicate sul sito dell'Amministrazione www.asl11.marche.it alla pagina bandi entro gg . 6 dal termine per la presentazione delle offerte. Alla scadenza del predetto termine è fatto obbligo ai concorrenti di verificare sul sito tutti i chiarimenti resi, ai fini dell'adempimento dell'obbligo di presentazione della documentazione amministrativa (chiarimenti compresi) previsto dall'art. 2, paragrafo I lett. a del disciplinare di gara. Nel computo dei termini il *dies a quo* è escluso; VI.4) PROCEDURE DI RICORSO; VI.4.1) Organismo responsabile delle procedure di ricorso TAR Marche di Ancona; VI.5) DATA DI SPEDIZIONE DEL PRESENTE AVVISO: ***

ALLEGATO B (Informazioni sui lotti)_Lotto n. 01. Buste piatte , CPV *****; € 53.458 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 02.** Buste autosigillanti; CPV *****; € 10.236,85 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 03** Buste a soffietto; CPV *****; €. 5474,7 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 04.** Rotolo piatto; CPV *****; €. 29.412,75 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 05** Rotolo a soffietto; CPV *****; €. 17.202,00 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 06** Fogli di carta; CPV *****; €. 1344,4 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 07** Fogli in TNT, CPV *****; €. 38.535,7 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 08** Nastri indicatori CPV *****; €. 2092,85 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 09** Indicatori integratori chimici CPV *****; €. 8.662,5 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 10** Pacchi pronti monouso CPV *****; €. 26.796,00 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 11** Indicatore biologico CPV *****; € 66.752,05 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 12 Test di Bowie Dick** CPV *****; €. 66.528,00 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 13** Sistema per test indicatore per il controllo del singolo lotto CPV *****; €. 101.640,00 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 14** Sistema per test indicatore per il controllo giornaliero del ciclo di sterilizzazione a vapore, CPV *****; €. 8.993,6 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 15** Filtri batteriologici, CPV *****; €. 13.860,00 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 16** Filtro batteriologico in poliestere, CPV *****; €. 12.275,35 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 17** Filtri batteriologici monouso, CPV *****; €. 1.386,00 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 18** Sigilli con indicatore di processo per sterilizzazione a vapore, CPV *****; €. 34372,80 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 19** Etichette adesive, CPV *****; €. 1.162,70 Iva esclusa

(per mesi 60); **Lotto n. 20** Schede per tracciabilità paziente CPV *****; €. 11.211,2 Iva esclusa (per mesi 60); **Lotto n. 21** Dispositivo di prova e suo sistema indicatore CPV *****; €. 22.176,00 Iva esclusa (per mesi 60).

UOC PROVVEDITORATO-ECONOMATO ASUR AREA VASTA 4 IL RUP - Dott.ssa Catia Litantrace

Allegato 2: disciplinare di gara

Art.1 - Presentazione dell'offerta

La presente gara d'appalto ha per oggetto la fornitura per le Aree Vaste ASUR 4 e 5 di materiale per sterilizzazione, distinta in n° 21 lotti descritti all'art. 1 dell'allegato capitolato speciale d'appalto, per un importo annuo presunto complessivo IVA esclusa di €. 73.147,09 ed una durata iniziale di mesi 60 (spesa complessiva quinquennale presunta corrispondente €.365.735,45 IVA esclusa). L'aggiudicazione avverrà con il criterio del prezzo più basso.

L'offerta, sottoscritta dal legale rappresentante e redatta esclusivamente in lingua italiana, dovrà presentarsi mediante un plico chiuso, integro e non trasparente, recante il nominativo, la sede del concorrente e l'oggetto della gara, indirizzato all'ASUR AREA VASTA n. 4 - UO Protocollo – Via Zeppilli, 18, 63900 Fermo, a sua volta contenente:

- I. busta chiusa, integra e non trasparente recante dicitura “Documentazione amministrativa” contenente:
- a. auto dichiarazione ex DPR 445/2000 attestante il possesso da parte del concorrente dei requisiti generali, professionali nonché di capacità tecnica ed economica – per la partecipazione alla gara - ai sensi del D. Lgs. 163/2006 artt. 38, 39, 41 e 42 mediante compilazione dell'Allegato 1 (autocertificazione multipla) comprensiva di:
 - idonee dichiarazioni bancarie (almeno due)
 - una copia semplice del certificato della CCIAA completo di nulla-osta antimafia o in alternativa una dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000 circa l'oggetto sociale ed i nominativi dei legali rappresentanti;
 - b. copia di valido documento di identità personale del legale rappresentante firmatario dell'offerta, riferito a tutto quanto dichiarato in sede di offerta;
 - c. copia della documentazione di gara (bando, disciplinare di gara e relativi allegati; capitolato speciale d'appalto nonché eventuali chiarimenti resi ai sensi dell'art.10 del presente disciplinare) timbrata e siglata in ogni pagina dal legale rappresentante e dallo stesso datata timbrata e siglata in calce (nell'ultima pagina) per accettazione;
 - d. cauzione provvisoria come prevista dall'art. 9 del presente disciplinare di gara;
 - e. eventuale dichiarazione di subappalto ex art. 118 D. Lgv. 163/2006;
 - f. eventuale documentazione di avalimento ex art. 49 D. Lgv. 163/2006;
 - g. elenco lotti per i quali si presenta offerta;
 - h. eventuale dichiarazione contenente l'indicazione delle parti della documentazione tecnica presentata di cui il concorrente richieda la sottrazione all'accesso ex art. 13, comma 5, lett. a, D. Lgs. 163/2006, unitamente alla relativa documentazione di comprova;
 - i. (in caso di raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di concorrenti) l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi - da indicare - qualificato come mandatario che stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti;
- II. una busta chiusa, integra e non trasparente, recante dicitura “documentazione tecnica per i lotti n°... ” e contenente per ciascun lotto per il quale si presenta offerta, tutta la documentazione tecnica (n° 1 originale fascicolato più n° 2 copie fascicolate) di seguito indicata:
- a. una scheda tecnica (ed ogni altro materiale utile per la valutazione inclusa eventuale relazione per gli elementi non ricavabili dalla scheda) in lingua italiana che descriva il possesso dei requisiti tecnici minimi indicati all'art.1 dell'allegato capitolato speciale d'appalto;
 - b. dichiarazione di conformità di ogni prodotto offerto alla Direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto legislativo n.46/1997, emendata dal Decreto legislativo n.37 del 25 gennaio 2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE;
 - c. indicazione della CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) di appartenenza dei prodotti offerti e numero di iscrizione al repertorio dei dispositivi medici (relativamente a ciascun lotto e sub-lotto);
 - d. autocertificazione tecnica (allegato 3) debitamente compilata con allegata copia del documento d'identità del sottoscrittore.
 - e. copia offerta economica senza prezzi;
 - f. autocertificazione tecnica (allegato 3) debitamente compilata con allegata copia del documento d'identità del sottoscrittore;
 - g. indicazione del numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo della fornitura;

- h. il concorrente dovrà presentare anche dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000 relativa al tempo massimo del possibile utilizzo dei nastri indicatori, delle buste e dei tubolari dalla data di fabbricazione;
- i. con riferimento ai filtri batteriologici in tessuto (Lotto 15) il concorrente deve presentare dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000 relativa al numero massimo di cicli eseguibili ed a quali condizioni di vapore e di temperatura;
- j. con riferimento ai filtri batteriologici in poliestere (Lotto 16) il concorrente deve presentare dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000 indicando qual è il numero massimo di cicli eseguibili e a quali condizioni di vapore e di temperatura.

La suddetta documentazione tecnica di cui alle lettere a, b, c, d, e, f, g, h, i dovrà essere presentata con riferimento a ciascun sub-lotto in cui ciascun lotto è suddiviso.

Si precisa che in base all'art. 5 comma 5 ed all'art.6 comma 2 del D.M. 21/12/2009, per le informazioni tecniche richieste per i Dispositivi Medici oggetto di gara, i concorrenti potranno presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio ministeriale dei dispositivi medici, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

III. una busta chiusa, integra e non trasparente, recante dicitura "Busta C offerta economica" e contenente l'offerta economica così come specificato al successivo art. 3 del presente disciplinare di gara.

E' facoltà dell'Amministrazione invitare i concorrenti a completare od a fornire i chiarimenti (art. 46 D. Lgv. 165/2006) in ordine al contenuto della documentazione presentata. I concorrenti restano vincolati alla propria offerta per giorni 180 dal termine indicato per la presentazione dell'offerta. L'Amministrazione procederà alla verifica dell'anomalia dell'offerta secondo quanto previsto dall'art. 86 D. Lgv. 163/2006.

Art. 2 – Capacità tecnica e partecipazione in R.T.I.

La capacità tecnica sarà verificata esclusivamente mediante esame della campionatura presentata secondo quanto indicato dall'art 6 del presente disciplinare di gara.

Fermo quanto previsto dall'art. 37 D. Lgv. 163/2006, in caso di RTI è fatto obbligo di precisare le percentuali di suddivisione delle prestazioni oggetto dell'appalto, tanto in caso di RTI verticali che orizzontali. Parimenti, limitatamente ai RTI orizzontali, la capogruppo mandataria dovrà svolgere non meno del 40% delle prestazioni oggetto dell'appalto e ciascuna delle raggruppate mandanti non meno del 10%. I requisiti di capacità tecnica ed economica dovranno essere posseduti in proporzione.

Analogo obbligo è posto a carico dei Consorzi, in relazione all'indicazione delle Consorziatate che in concreto svolgeranno le prestazioni oggetto dell'appalto.

In caso di RTI tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica dovrà essere firmata dai legali rappresentanti di ciascun raggruppato. Il possesso dei requisiti generali di moralità ex art. 38 D. Lgv. 163/2006 dovrà essere dichiarato da ciascun raggruppato singolarmente, con allegazione del documento di identità personale. La cauzione dovrà essere stipulata da tutti i concorrenti raggruppati.

Analogo obbligo è posto a carico dei Consorzi, in relazione al possesso dei requisiti generali di moralità ex art. 38 D. Lgv. 163/2006 e s.m.i. che dovrà essere dichiarato da ciascun raggruppato singolarmente, con allegazione del documento di identità personale.

Art. 3 – Aggiudicazione e offerta economica

L'aggiudicazione avverrà per lotti con il criterio del prezzo più basso.

L'offerta economica, da effettuarsi in lingua italiana ed in carta legale o resa legale mediante marca da bollo utilizzando il modello di offerta economica (allegato 1), dovrà indicare ragione e denominazione sociale, partita IVA, sede legale della ditta, nonché domicilio, nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale del legale rappresentante firmatario. La firma dovrà essere apposta per esteso ed in modo leggibile a margine di ciascun foglio ed in calce.

L'offerta economica dovrà indicare:

- a. il prezzo unitario (per ogni singolo sub-lotto) offerto, IVA esclusa;
- b. importo annuo offerto per ogni singolo sub-lotto (prezzo unitario x quantità), IVA esclusa;
- c. totale importo annuo complessivo (Fabbisogno annuo presunto AA. VV. 4 e 5 X prezzo unitario offerto IVA esclusa) offerto IVA esclusa;
- a. totale importo annuo complessivo offerto IVA inclusa;

b. percentuale di ribasso.

I singoli prezzi unitari (a pezzo) IVA esclusa - relativi a ciascun sub-lotto - offerti dovranno essere inferiori a quelli posti a base d'asta e indicati all'art. 1 dell'allegato capitolato speciale d'appalto ed all'allegato 1 (modello di offerta economica).

In caso di raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di concorrenti, l'offerta deve essere sottoscritta da tutti gli operatori economici.

Tutte le prestazioni ulteriori richieste dalla documentazione di gara devono intendersi comprese nell'offerta economica come sopra descritta, senza possibilità di oneri aggiuntivi, nemmeno a titolo di rimborso o una tantum.

Sono vietate varianti di qualsiasi genere rispetto all'offerta richiesta, salvo che si tratti di varianti migliorative, da evidenziarsi debitamente nella scheda o relazione tecnica. Sono vietate offerte condizionate o difformi da quanto richiesto. Sono altresì vietate offerte multiple o alternative.

In caso di parità tra le due migliori offerte si procederà ad aggiudicazione di quella qualitativamente superiore e, solo successivamente, per sorteggio.

Art. 4 – Termine dell'offerta

Il termine ultimo per la ricezione delle offerte, per il quale farà fede il numero di protocollo dell'Amministrazione, è fissato alle ore 14,00 del giorno 2013; dopo tale termine non si ammetteranno offerte, nemmeno in sostituzione o a modifica di quelle già pervenute.

Art.5 – Seduta di gara ed apertura delle offerte

I rappresentanti delle ditte concorrenti sono ammessi all'apertura dei plichi, che si terrà il giorno 2013 alle ore 11.00 presso gli uffici dell'UOC Provveditorato Area Vasta 4, a Fermo in Via Zeppilli, 18. Saranno altresì ammessi all'apertura delle offerte economiche che si terrà al termine dell'attività di valutazione di idoneità tecnica e della quale sarà data debita comunicazione.

Art. 6 – Campionatura e periodo di prova

Entro il termine previsto per la presentazione dell'offerta, per ogni singolo sub-lotto in cui ciascun lotto è suddiviso, le ditte dovranno far pervenire all'UOC Farmacia dell'ASUR – Area Vasta n. 4, sita in Fermo alla Via Zeppilli 18, una campionatura nella confezione di vendita in quantità idonea a consentire adeguata valutazione dello stesso e corredata dalla dichiarazione di aver presentato tutta la documentazione tecnica di cui all'art. 1, punto II, del presente disciplinare di gara. Tale campionatura dovrà avere il marchio di fabbrica impresso sulla confezione e il riferimento al sub-lotto di gara; quest'ultimo dovrà essere indicato anche sulla bolla di consegna che dovrà riportare sempre il codice identificativo presente sull'etichetta originale apposta sul prodotto dal fabbricante oltre che quello eventualmente utilizzato dai distributori a scopi interni. Sul pacchetto contenente i campioni dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contenente campioni gratuiti di gara" e il numero del sub-lotto di gara cui la campionatura è riferita. I campioni dovranno essere inviati gratuitamente, non saranno restituiti e non potranno essere fatturati.

La capacità tecnica dei concorrenti sarà verificata esclusivamente mediante esame della campionatura.

Art. 7 – Riservatezza dell'Amministrazione

L'accesso alla documentazione di gara è regolato dall'art.13 D. Lgv. 163/2006. Nella procedura di gara saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi del D. Lgv. n°196/2003, compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti ed alle informazioni. La presentazione di offerta importa autorizzazione, entro tali limiti, al trattamento dei dati ed all'accesso alla documentazione di gara da parte dei legittimi interessati. Qualora il concorrente ritenga che sussistano ragioni ostative all'accesso parziale o totale alla documentazione tecnica presentata ai sensi dell'art. 13 comma 5 lett. a (segreti tecnici o commerciali), ha l'onere di:

- indicare in sede di offerta quali informazioni si chiede di sottrarre all'eventuale accesso in quanto contenenti segreti tecnici o commerciali;
- motivare per iscritto e comprovare (allegando relativa documentazione) tale richiesta.

Qualsiasi dato, notizia o informazione di cui è titolare l'Amministrazione fornita al concorrente o aggiudicatario, o di cui lo stesso venisse a conoscenza nell'ambito dell'attività oggetto del presente disciplinare, sarà oggetto di trattamento secondo

quanto previsto dalla vigente normativa sulla sicurezza dei dati personali e nel rispetto dell'obbligo di assoluta riservatezza e del segreto professionale. I dati che verranno richiesti all'Amministrazione per l'espletamento delle attività in oggetto saranno, se necessario, conservati dal concorrente o aggiudicatario in archivi sia elettronici che cartacei, comunque con modalità idonee a garantirne la riservatezza e la sicurezza secondo quanto previsto dalla vigente normativa. I dati riguardanti l'Amministrazione dovranno essere utilizzati solo per le finalità oggetto del presente contratto e non saranno comunicati né diffusi per altri fini, se non previo consenso scritto da parte dell'Amministrazione. Si conviene che tutti i dati, notizie o informazioni di cui il concorrente o aggiudicatario venisse a conoscenza nell'esecuzione dell'incarico ricevuto rivestono carattere di assoluta riservatezza: ne segue l'impegno a mantenere sugli stessi il più stretto riserbo. L'eventuale rilevazione a terzi, tanto in pendenza di rapporto quanto dopo la sua cessazione sarà soggetta alle sanzioni previste dall'art. 622 c.p. e dal D. Lgv. n°196/2003 oltre che da eventuali azioni per il risarcimento del danno. Il concorrente o aggiudicatario sarà considerato titolare del trattamento dei dati oggetto del presente contratto, potendo l'Amministrazione ad essa rivolgersi per far valere i suoi diritti ai sensi dell'art. 7 D. Lgv. n°196/2003 e per qualsiasi chiarimento in materia di riservatezza.

Art. 8 – Affidamento

L'affidamento si perfezionerà a norma dell'art.11 D. Lgv. 163/2006 mediante formale comunicazione dell'aggiudicazione definitiva e successiva stipula del contratto nelle forme della scrittura privata, con eventuale registrazione in caso d'uso, con assunzione delle relative spese a carico dell'aggiudicatario stesso. Il contratto sarà stipulato non prima di gg 35 dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva.

Art. 9 – Garanzie provvisorie

L'offerta deve essere corredata da un documento originale di cauzione o garanzia nella misura del 2% del valore complessivo quadriennale di ciascuno dei lotti per i quali si presenta offerta, nelle forme previste dall'art. 75 D. Lgv. 163/2006 (rinuncia alla preventiva escussione del debitore principale, rinuncia all'eccezione ex art. 1957 comma 2, c.c., operatività entro 15 giorni e impegno di un fideiussore al rilascio della garanzia definitiva) e salvo quanto previsto dal comma 7 del predetto articolo. La durata della garanzia provvisoria deve essere non inferiore a giorni 365 decorrenti dal termine di presentazione dell'offerta. La cauzione può essere anche cumulativa (ossia unica per tutti e due i lotti per i quali si presenta offerta). In tal caso, il documento di polizza deve indicare esplicitamente tutti i lotti ai quali si riferisce.

In caso di RTI la cauzione dovrà essere stipulata da tutti i concorrenti raggruppati. Ai fini del beneficio l'eventuale dimidiazione della misura, il possesso della certificazione UNI EN ISO 9001-2000 deve dimostrarsi mediante originale o copia conforme. In caso di RTI la cauzione dovrà essere stipulata da tutti i concorrenti raggruppati.

Art.10 – Informazioni complementari

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti a mezzo posta elettronica all'indirizzo c.litantrace@asl11.marche.it entro gg 10 dal termine per la presentazione delle offerte. Le risposte saranno pubblicate sul sito dell'Amministrazione www.asl11.marche.it alla pagina bandi entro gg . 6 dal termine per la presentazione delle offerte. Alla scadenza del predetto termine è fatto obbligo ai concorrenti di verificare sul sito tutti i chiarimenti resi, ai fini dell'adempimento dell'obbligo di presentazione della documentazione amministrativa (chiarimenti compresi) previsto dall'art. 2, paragrafo I lett. a del disciplinare di gara. Nel computo dei termini il *dies a quo* è escluso.

Art.11 – Esclusioni

Ai sensi dell'art. 46 comma 1bis D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., importano esclusione:

- mancato adempimento alle prescrizioni previste dal D. Lgs. 163/2006 (Codice dei Contratti Pubblici) e dal DPR 207/2010 (*Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.Lgs n.163/2006 Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*) ovvero da altre disposizioni di legge vigenti previste a pena d'esclusione:
 - art. 37, commi 7, 9, 10, 13 d. Lgs. 163/2006 (Raggruppamento Temporaneo Imprese);
 - art. 48 D. Lgs. 163/2006 (comprova requisiti speciali);
 - art. 75 comma 8, D. Lgs. 163/2006 (impegno a rilasciare cauzione definitiva);
 - art. 49 comma 8, D. Lgs. 163/2006 (avvalimento);
 - art. 38 D. Lgs. 163/2006 (requisiti generali) compreso il mancato elenco di tutte le condanne penali ex comma 1 lett. c; nel caso di mancata o falsa dichiarazione ovvero di esito negativo dell'eventuale verifica;
 - art. 256 commi 1, 2, 3 dpr 207/2010 (Raggruppamento Temporaneo Imprese);
 - art. 44 comma 11 D. Lgv. 286/1998 (atti discriminatori);
 - art. 41 D. Lgv. 198/2006 (discriminazione accesso lavoro);
 - art. 36 L. 300/1970 (applicazione condizioni non inferiori a contratti collettivi lavoro);
 - art. 10 DPR 252/1998 (antimafia);
 - mancato versamento del contributo all'Autorità (tassa gara);
- incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza dell'offerta, per difetto di sottoscrizione o di altri elementi essenziali:

- la mancata dimostrazione del possesso di uno dei requisiti tecnici minimi dell'offerta;
 - l'offerta alternativa, condizionata o difforme, salvo il caso dell'eventuale equivalenza tecnica;
 - prezzi unitari offerti uguali o superiori ai prezzi unitari a base d'asta;
 - anomalia dell'offerta;
- non integrità del plico contenente l'offerta o la domanda di partecipazione o altre irregolarità relative alla chiusura dei plichi, tali da far ritenere, secondo le circostanze concrete, che sia stato violato il principio di segretezza delle offerte.

Si precisa che:

- la presentazione delle offerte dopo il termine fissato importa irricevibilità delle stesse;
- la mancata integrazione documentale nel termine tassativo di gg. 10 in ordine al mancato adempimento alle prescrizioni di legge non previste esplicitamente a pena d'esclusione importa esclusione.

Art. 12 – Sistema AVCPASS

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avverrà, ai sensi dell'articolo 6-bis del Codice degli Appalti e della Deliberazione attuativa n.111/2012 dell'A.V.C.P., attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS.

Allegati: 1.modello di offerta economica; 2. modello per autodichiarazione multipla; 3. modello per autodichiarazione tecnica multipla; 4. capitolato speciale d'appalto.

Allegato: modello di offerta economica

Il sottoscritto Sig. _____, nato a _____
_____ il _____ e residente a _____
_____ in _____ Via _____
C.F. _____, in qualità di Legale Rappresentante della
Ditta _____ (indicare ragione e
denominazione sociale), partita IVA _____ con sede legale
in _____, Via _____

presenta la seguente **offerta economica**:

Lotti/Sub-Lotti		Fabbi sogn o annu o Area vasta 4 Ferm o	Fabbi sogno annuo Area vasta 5 San Bened etto del Tronto	Fabbi sogno annuo Area vasta 5 Ascoli Piceno	Prezzo unitario a base d'asta I.V.A. esclusa €.	Prezzo unitario offerto I.V.A. esclusa €.	Prezzo Sub- Lotto (Prezzo unitario offerto x quantità) IVA esclusa in €.	Prezzo Lotto (Prezzo SubLott o1+ Prezzo Sub Lotto 2...) IVA esclusa in €.	Prezzo a confe- zione IVA esclusa	N°pezzi per confe- zione
LOTTO 1 CIG										
	Requisiti tecnici minimi									
1.1	LOTTO Busta piatta misura mm 100 x 400 mm circa	3.000	0	15.000	0,028					
1.2	LOTTO Busta piatta misura mm 100 x 270 mm circa	22.00 0	0	0	0,018					
1.3	SUB-LOTTO Busta piatta misura mm 150 x 400 mm circa	40.00 0	0	21.000	0,036					
1.4	SUB-LOTTO Busta piatta misura mm 200 x 400 mm circa	19.00 0	0	13.000	0,045					

LOTTO 1.5	Busta piatta misura mm 250 x 500 mm circa	1.000	0	6.500	0,0800					
SUB-LOTTO 1.6	Busta piatta misura mm 300 x 570 mm circa	10.00 0	0	4.000	0,108					
LOTTO 2 CIG										
	Requisiti tecnici minimi									
SUB-LOTTO 2.1	Busta autosillante misura mm 130 x 270 mm circa	25.00 0	500	0	0,044					
SUB-LOTTO 2.2	Busta autosigillan te misura mm 90 x 200 mm circa	20.00 0	0	700	0,033					
SUB-LOTTO 2.3	Busta autosigillan te misura mm 200 x 350 mm circa	5.000	0	0	0,0693					
LOTTO 3 CIG										

	Requisiti tecnici minimi									
SUB-LOTTO 3.1	Busta a soffietto misura mm 150 x 460 x 50 mm circa	4.000	0	0	0,064					
SUB-LOTTO 3.2	Busta a soffietto misura mm 200 x 500 x 55 mm circa	3.000	0	0	0,093					
SUB-LOTTO 3.3	Busta a soffietto misura mm 300 x 550 x 80 mm circa	5.000	0	0	0,130					
LOTTO 4										
CIG										
	Requisiti tecnici minimi									
SUB-LOTTO 4.1	Rotolo piatto misura 55 mm x 100 m circa	50	0	35	3,870					
SUB-LOTTO 4.2	Rotolo piatto misura 75 mm x 100 m circa	100	0	13	5,370					

4.3	SUB-LOTTO	Rotolo piatto misura 100 mm x 100 m circa	120	0	7	6,620					
4.4	SUB-LOTTO	Rotolo piatto misura 150 mm x 100 m circa	80	0	7	9,580					
4.5	SUB-LOTTO	Rotolo piatto misura 200 mm x 100 m circa	60	0	7	11,440					
4.6	SUB-LOTTO	Rotolo piatto misura 400mmx100 m circa	0	0	7	25,450					
LOTTO 5		CIG									
		Requisiti tecnici minimi									
5.1	SUB-LOTTO	Rotolo a soffietto misura 150 mm x 50 mm x 100 m circa	15	35	25	14,000					

5.2	SUB-LOTTO	Rotolo a soffiutto misura 400 mm x 80 mm x 100 m circa	3	0	13	32,000				
5.3	SUB-LOTTO	Rotolo a soffiutto misura 300 mm x 80 mm x 100 m circa	0	10	7	24,000				
5.4	SUB-LOTTO	Rotolo a soffiutto misura 100 mm x 50 mm x 100 m circa	0	60	7	10,200				
5.5	SUB-LOTTO	Rotolo a soffiutto misura 200 mm x 50 mm x 100 m circa	15	40	7	18,000				
5.6	SUB-LOTTO	Rotolo a soffiutto misura 300 mm x 50 mm x 100m circa	0	0	7	24,000				
LOTTO 6										
CIG										

	Requisiti tecnici minimi									
6.1	SUB-LOTTO Foglio di carta misura cm30 x 30 cm circa	14.00 0	0	0	0,017					
6.2	SUB-LOTTO Foglio di carta misura cm 60x60 cm circa	0	500	0	0,031					
6.3	SUB-LOTTO Foglio di carta misura cm 100x100 cm circa	0	250	0	0,044					
LOTTO 7 CIG										
	Requisiti tecnici minimi									
7.1	SUB-LOTTO Foglio in TNT per sterilizzazione cm 90x90cm circa	0	0	3.000	0,2599					
7.2	SUB-LOTTO Foglio in TNT per sterilizzazione cm 140x140 cm circa	300	0	2.000	0,6287					

7.3 SUB-LOTTO	Foglio in TNT per sterilizzazione cm 100x100 cm circa	0	400	3.600	0,3208					
	LOTTO 8 CIG									
	Requisiti tecnici minimi									
	Nastro indicatore per sterilizzazione a vapore mm 19x55 cm circa	50	50	60	1,51					
	LOTTO 9 CIG									
	Requisiti tecnici minimi									
	Indicatore integratore chimico di sterilizzazione a vapore	0	7.500	0	0,13					
	LOTTO 10 CIG									
	Requisiti tecnici minimi									
	Pacco pronto monouso per controllo biologico di sterilizzazione a vapore a lettura	0	100	0	29,000					

rapida									
LOTTO 11 CIG									
	Requisiti tecnici minimi								
SUB-LOTTO 11.1	Indicator e biologic o lettura entro 3 ore	0	100	0	6,200				
SUB-LOTTO 11.2	Indicator e biologic o lettura entro 48 ore	390	50	900	1,650				
LOTTO 12 CIG									
	Requisiti tecnici minimi								
	Test di Bowie Dick monouso pronto all'uso costituito da un test indicatore chimico inserito in involucro trasparente tale da consentirne l'immediata lettura	2600	500	0	4,800				

LOTTO 13 CIG									
<i>Requisiti tecnici minimi</i>									
<i>Sistema per test indicatore per il controllo del singolo lotto del ciclo di sterilizzazione a vapore, in autoclave, che permetta di controllare la penetrazione del vapore sia nei corpi cavi sia in quelli porosi</i>	0	0	4.000	2,29					
LOTTO 14 CIG									
<i>Requisiti tecnici minimi</i>									
<i>Sistema per test indicatore per il controllo giornaliero del ciclo di sterilizzazione a vapore, in autoclave, che permetta di controllare la penetrazione del vapore sia nei corpi cavi sia in quelli porosi</i>	0	0	600	1,33					

LOTTO 15 CIG										
	Requisiti tecnici minimi									
SUB-LOTTO 15.1	Filtro batteriologi co in tessuto rettangolare orlato misura 26x18 cm	50	100	0	7,000					
SUB-LOTTO 15.2	Filtro batteriologi co in tessuto rettangolare orlato misura 54x24 cm	0	50	0	7,000					
SUB-LOTTO 15.3	Filtro batteriologi co in tessuto orlato misura 22x22 cm	400	100	0	1,150					
SUB-LOTTO 15.4	Filtro batteriologi co in tessuto orlato misura 22x22 cm con fori centrali	400	0	0	1,150					

LOTTO 16									
CIG									
Requisiti tecnici minimi									
Filtro batteriologico in poliestere quadrato con angoli arrotondati misura 22 x 22 cm con due fori laterali per contenitori Martin		0	50	80	8,860				
LOTTO 17									
CIG									
Requisiti tecnici minimi									
Filtri batteriologici monouso con indicatore di avvenuta sterilità rotondi diametro cm 19 con un foro centrale		6.000	0	0	0,050				
LOTTO 18									
CIG									
Requisiti tecnici minimi									

SUB-LOTTO 18.1	Sigillo con indicatore di processo per sterilizzazio ne a vapore (da usare per i containers Martin di proprietà dell'Ente) a bottone	10.00 0	500	10.570	0,140					
SUB-LOTTO 18.2	Sigillo con indicatore di processo per sterilizzazio ne a vapore (da usare per i containers Martin di proprietà dell'Ente) a gancio	0	1000	0	0,200					

SUB-LOTTO 18.3	Sigillo con indicatore di processo per sterilizzazio ne a vapore (da usare per containers CBM/ Aesculap di proprietà dell'Ente) a gancio	10.00 0	750	0	0,160					
SUB-LOTTO 18.4	Sigillo senza indicatore di processo (da usare per i containers CBM di proprietà dell'Ente) a gancio	3.000	0	0	0,100					
LOTTO 19 CIG										
Requisiti tecnici minimi										
	Etichetta adesiva descrittiva con indicatore di viraggio per sterilizzazione a vapore (per containers Martin di proprietà dell'Ente)	0	0	900	0,130					

LOTTO 20 CIG									
<i>Requisiti tecnici minimi</i>									
<i>Schede per tracciabilità paziente-processo di sterilizzazione in numerazione progressiva e in due sezioni</i>	0	4000	0	0,303					
LOTTO 21 CIG									
<i>Requisiti tecnici minimi</i>									
<i>Dispositivo di prova e suo sistema indicatore per la verifica giornaliera della penetrazione del vapore nei corpi cavi</i>	2.600	501	0	1,600					

Luogo, data

Timbro e firma del legale rappresentante

Marca da bollo

Allegato: Modello per auto-dichiarazione ex D.P.R. 445/2000 (c.d. "auto-certificazione amministrativa multipla")

Dichiarazione sostitutiva firmata su ciascun foglio (che deve essere resa da tutte le imprese riunite in caso di RTI) ai sensi del DPR 445/2000); ovvero, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Il sottoscritto _____, in qualità di legale rappresentante¹ dell'impresa _____, avente sede legale a _____ in Via _____

ATTESTA E DICHIARA

- a. che la summenzionata impresa è iscritta alla CCIAA, indicando
- per quale attività _____
 - numero e data iscrizione _____
 - forma giuridica _____
 - sede legale, codice fiscale e partita IVA _____
 - il/i nominativo/i (con qualifica, data di nascita e luogo di nascita e residenza, nonché codice fiscale) del legale rappresentante, titolare, soci, direttori tecnici, amministratori muniti di poteri di rappresentanza _____
- b. l'indirizzo della sede operativa, il numero di fax e l'indirizzo di posta elettronica con accettazione che tutte le successive comunicazioni relative al presente procedimento verranno effettuate esclusivamente mediante i predetti mezzi di comunicazione, a scelta della Stazione Appaltante _____
- c. di non trovarsi in alcune delle condizioni di cui all'articolo 38 del D. Lgv. n. 163/2006;
- d. che ai fini della regolarità contributiva il numero di dipendenti assunti è pari a n° _____ e che il codice di posizione INPS è il seguente (matricola) _____ (sede) _____;
- e. l'elenco (indicandone luogo e data di nascita) dei soggetti di cui all'art. 38 comma 1 lett.b) e c) cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del presente bando di gara, ovvero dichiarazione che non ci sono soggetti cessati dalla carica nel suddetto periodo; *Qualora nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente siano stati adottati i provvedimenti di cui all'art. 38, lettera c), del D.LGS n. 163/2006 occorrerà dimostrare documentalmente di avere adottato atti o misure concrete di completa dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata* _____;

- f. l'osservanza, all'interno della propria azienda, degli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa;
- g. di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore;
- h. di aver preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione nonché di avere nel complesso preso conoscenza di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata;
- i. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara, nel capitolato tecnico ed eventuali allegati;
- j. (caso di consorzi di cui all'articolo 34, comma 1, lettere b) e c) della D.Lgs 163/06) per quali consorziati (da elencare) il consorzio concorre _____;
- k. quali prestazioni intende, ai sensi dell'articolo 118 del D. Lgs 163/2006, eventualmente subappaltare _____;
- l. di possedere adeguata capacità economica, da dimostrarsi mediante presentazione di n°2 dichiarazioni bancarie (da allegarsi);
- m. di possedere adeguata capacità tecnica da dimostrarsi mediante esame della campionatura ai sensi dell'art. 6 del disciplinare di gara;
- n. con riferimento alle situazioni di controllo:
- A. *di non trovarsi in alcuna situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile con alcun soggetto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;*
- oppure*
- B. *la dichiarazione di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di aver formulato l'offerta autonomamente;*
- oppure*
- C. *la dichiarazione di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di aver formulato l'offerta autonomamente.*
- o. di essere composta dai seguenti soggetti (che sottoscrivono ai sensi e per gli effetti ex DPR 445/2000 con firma leggibile) ed attestante:
- in caso di ditta individuale: titolare e direttore tecnico
_____;
 - in caso di società in nome collettivo: tutti i soci e direttore tecnico
_____;
 - in caso di società in accomandita semplice: tutti i soci accomandatari e direttore tecnico

_____;

¹ In caso di procuratore, allegare a pena d'esclusione originale o copia conforme della procura.

- in caso di altre società o consorzi: tutti gli amministratori muniti di potere di rappresentanza e direttore tecnico

_____;
Data, timbro e firma

Si allegano:

1. una copia semplice del certificato della CCIAA completo di nulla-osta antimafia o in alternativa una dichiarazione sostitutiva ex DPR 445/2000 circa l'oggetto sociale ed i nominativi dei legali rappresentanti;
2. n°2 dichiarazioni bancarie;
3. elenco sentenze passate in giudicato, decreti penali di condanna e sentenze di applicazione della pena su richiesta (ex art. 444 codice procedura penale) di tutti i soggetti individuati dall'art. 38 comma 1 lett. c.

Allegato: modello per autodichiarazione tecnica multipla

Spett.le ASUR – Area Vasta n. 4

Via Zeppilli,18 - 63900 **FERMO**

Oggetto: autocertificazione tecnica multipla per la partecipazione alla gara d'appalto per la fornitura di MATERIALE PER STERLIZZAZIONE PER LE AREE VASTE ASUR 4 E 5.

Il sottoscritto Sig. _____, nato a _____ il _____ e residente a _____ in Via _____, in qualità di Legale Rappresentante della Ditta _____, consapevole delle affermazioni che sta per fare e della responsabilità penale che assume in caso di certificazione mendace (ex art. 76 DPR n°445/2000),

DICHIARA

- a) che la ditta produttrice dei prodotti oggetto della fornitura in oggetto è:.....e che lo stabilimento di produzione è.....;
- b) che i prodotti oggetto della fornitura sono conformi: alla Direttiva 93/42 CEE, recepita con D. Lgs. 46/1997; alle norme di Enti riconosciuti a livello nazionale o internazionale ed a tutta la normativa vigente in materia;
- c) che i prodotti oggetto della fornitura possiedono i requisiti tecnici minimi previsti dal capitolato tecnico.

Letto, confermato e sottoscritto.

Luogo e data _____

(firma e timbro del legale rappresentante)

Il sottoscritto è consapevole che la presentazione di offerta importa autorizzazione, entro tali limiti, al trattamento dei dati; fermo il rispetto dei principi di riservatezza delle informazioni fornite, ai sensi della L. 675/96 e successive modificazioni, compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti ed alle informazioni.

Allegato 3: CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Art. 1 – Oggetto dell'appalto e requisiti tecnici minimi

La presente gara d'appalto ha per oggetto n° 21 lotti individuati nell'allegato 1 (modello di offerta economica) al quale si rinvia. Si applica in ogni caso il criterio di equivalenza tecnica rispetto a possibili varianti tecniche proposte.

I prodotti oggetto di gara e descritti nell'allegato 1 (modello di offerta economica) dovranno avere gli ulteriori (rispetto a quello sopra indicati) requisiti tecnici minimi:

Le buste ed i tubolari (Lotti 1-2-3-4-5 e relativi sub-lotti) devono avere un lato trasparente in polipropilene/poliestere atossico o altro polimero equivalente ed un lato in carta del tipo medical grade liscia.

Il lato carta, di grammatura non inferiore a 60 g/mq, non deve rilasciare peli o fibre, colori e odori sgradevoli a contatto con il vapore, deve essere privo di microfori e di sostanze tossiche e può essere colorato per evidenziare eventuali fori e irregolarità nella termosaldatura.

Tutte le stampe, compresi gli indicatori chimici sia per vapore, devono essere preferibilmente posizionati sulla faccia esterna del lato carta in modo ben visibile e in maniera tale da non venire a contatto con il materiale da sterilizzare, nei rotoli essi devono essere preferibilmente ripetuti al massimo ogni 15,5 cm.

Devono avere sui lati una saldatura continua ed a bande, devono possedere resistenza meccanica alla lacerazione e alla perforazione, elevata idrorepellenza, devono garantire il mantenimento della sterilità ed una facile apertura in modo da evitare la contaminazione del contenuto.

Inoltre sulle buste e sui tubolari devono essere impressi gli indicatori chimici sensibili e specifici per il tipo di sterilizzazione alla quale sono destinati la busta o il tubolare.

Su ogni busta e ogni tubolare devono essere indicati: la ditta produttrice, le dimensioni, la data di fabbricazione e il numero di lotto o il codice che permetta di risalire ai dati richiesti.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme UNI EN ISO 868, sostituita dalla norma UNI EN ISO11607, per le parti di competenza ed alla norma UNI EN ISO 11140-1 per quanto riguarda gli indicatori chimici presenti sulle buste e sui tubolari.

I fogli di carta (Lotto 6 ed i relativi sub-lotti) devono essere costituiti da carta medical grade crespata, di grammatura non inferiore a 60 g/mq, che deve essere costituita da cellulosa ottenuta da polpa di legno imbiancata chimicamente, deve essere priva di materiali tossici e coloranti che possano essere rilasciati durante il ciclo lavorativo, non deve rilasciare peli o fibre durante l'utilizzo, deve possedere una buona drappeggiabilità.

I prodotti offerti devono essere conformi alla norma UNI EN ISO 868, sostituita dalla norma UNI EN ISO11607 per le parti di competenza.

I fogli in tessuto non tessuto, (Lotto 7 ed i relativi sub-lotti) costituiti da fibre di cellulosa e poliestere o equivalente, devono avere una struttura tale da garantire resistenza alla rottura durante il processo di sterilizzazione e devono costituire una barriera antibatterica efficace per il mantenimento della sterilità del materiale contenuto, devono essere adatti sia alla sterilizzazione con vapore sia alla sterilizzazione con gas. I fogli devono possedere idrorepellenza e adeguata drappeggiabilità in modo da adattarsi bene al confezionamento del materiale da sterilizzare.

I nastri indicatori di processo (Lotto 8) devono avere le seguenti caratteristiche:

- ottimo incollaggio
- aderenza all'inchiostro di penne comuni
- bande di viraggio evidenti con persistenza del colore ottenuto
- adesività resistente, tale da garantire l'adesione anche a fine ciclo.

Su ogni busta e ogni tubolare devono essere indicati: la ditta produttrice, le dimensioni, la data di fabbricazione e il numero di lotto o il codice che permetta di risalire ai dati richiesti.

Gli indicatori integratori chimici di sterilizzazione (Lotto 9) devono essere efficaci in cicli di sterilizzazione con temperature comprese tra 121°C e 140°C, devono essere di tipo a scorrimento con finestre per una lettura sicura, immediata ed inequivocabile del risultato, la migrazione del viraggio nella zona-finestra di validità si deve ottenere con esposizione sufficiente ai parametri di tempo, temperatura e vapore saturo, il risultato fornito deve rimanere inalterato nel tempo, onde permettere l'archiviazione, devono soddisfare ai requisiti specifici descritti nelle normative EN 867-1-2 (Classe D).

Il pacco pronto monouso per controllo biologico di sterilizzazione a vapore a lettura rapida (Lotto 10) deve essere costituito da un idoneo pacco di materiale poroso di prova riportante all'esterno etichetta con indicatore chimico di processo, numero di lotto e data di scadenza e contenente una fiala di indicatore biologico.

L'indicatore biologico deve essere costituito da una fiala in polipropilene o equivalente al cui interno è posizionata un'ampolla di vetro contenente il brodo di coltura, e spore anidre di *Bacillus Stearothermophilus* e contenere un numero di spore vitali superiore a 500.000 per unità di indicatore e il valore D (valore di riduzione decimale) a 121 gradi centigradi deve essere superiore a 1 minuto e 30 secondi, in base a quanto indicato nella F.U.I. XII° edizione, supplementi e successivi aggiornamenti. Deve soddisfare ai requisiti specifici descritti nella norma EN 866 sostituita dalla norma UNI EN ISO 11138 per le parti di competenza. L'indicatore biologico deve essere fornito di indicatore di processo per diversificare le fiale processate dalle altre.

Devono essere presenti, in numero pari ai pacchi pronti, delle fiale di controllo appartenenti allo stesso lotto di produzione. Tempo di lettura dall'incubazione deve essere pari a tre ore.

L'indicatore biologico (Lotto 11; sub-lotto 11.2) deve essere costituito da una fiala in polipropilene o equivalente al cui interno è posizionata un'ampolla di vetro contenente il brodo di coltura, e spore anidre di *Bacillus Stearothermophilus* e contenere un numero di spore vitali superiore a 500.000 per unità di indicatore e il valore D (valore di riduzione decimale) a 121 gradi centigradi deve essere superiore a 1 minuto e 30 secondi, in base a quanto indicato nella F.U.I. XI° edizione, supplementi e successivi aggiornamenti. Deve soddisfare i requisiti specifici descritti nella norma EN 866 sostituita dalla norma UNI EN ISO 11138 per le parti di competenza. L'indicatore biologico deve essere fornito di indicatore di processo per diversificare le fiale processate dalle altre. Tempo di lettura dall'incubazione massimo 48 ore.

L'indicatore biologico a lettura rapida (Lotto 11; sub-lotto 1.1) deve avere le stesse caratteristiche del precedente e deve permettere una attendibile lettura a tre ore dall'incubazione. Deve soddisfare ai requisiti specifici descritti nella norma EN 866 sostituita dalla norma UNI EN ISO 11138 per le parti di competenza.

Il test di Bowie Dick (Lotto 12) deve soddisfare i seguenti requisiti:

1. conformità alle normative EN 867 per le parti di competenza;
2. deve assicurare risultati costanti ed equivalenti a quelli ottenuti con il classico pacco in teleria (EN 285 per le parti di competenza);
3. deve essere fornito come test pronto all'uso per autoclave;
4. il risultato fornito deve essere facilmente ed univocamente interpretabile;
5. gli indicatori chimici non devono rilasciare inchiostro durante e a fine test e devono garantire l'indelebilità del risultato nel tempo
6. ciascun foglio indicatore deve consentire la compilazione dei dati necessari in maniera indelebile.

Il sistema offerto per il Test di controllo del singolo lotto (lotto 13) ed il sistema offerto per il Test di controllo giornaliero del ciclo di sterilizzazione a vapore (lotto 14) devono permettere di controllare la funzionalità dell'autoclave relativamente alla rimozione dell'aria ed alla penetrazione del vapore sia nei corpi cavi sia nei porosi in presenza di corretti parametri di tempo, temperatura e pressione, devono soddisfare i seguenti requisiti:

1. conformità alle norme UNI EN ISO 17665.1-2, EN 285 per le parti di competenza, EN 867-5, UNI EN ISO 11140-4, UNI EN ISO 11140-1 classe 2;
2. il risultato fornito deve essere facilmente ed univocamente interpretabile;
3. gli indicatori chimici non devono rilasciare inchiostro durante e a fine test e devono garantire l'indelebilità del risultato nel tempo;
4. resistenza del sistema offerto alla temperatura di 134°C, che deve essere documentata.

I filtri batteriologici in tessuto (Lotto 15) devono essere bordati e per essi il concorrente (come previsto all'art. 1, punto II, lettera i del disciplinare di gara) deve indicare qual è il numero massimo di cicli eseguibili ed a quali condizioni di vapore e di temperatura

I filtri batteriologici in poliestere (Lotto 16) devono essere termosaldati al bordo, per essi il concorrente deve indicare qual è il numero massimo di cicli eseguibili e a quali condizioni di vapore e di temperatura (come previsto all'art. 1, punto II, lettera j del disciplinare di gara).

I filtri batteriologici monouso (Lotto 17) in carta di sterilizzazione secondo EN 868-2, idrofobi, per container, devono essere dotati di indicatore di avvenuta sterilità.

I sigilli (Lotto n. 18) per sterilizzazione a vapore devono essere compatibili con i containers della marca indicata nella descrizione e di proprietà delle Aree Vaste 4 e 5 sia di tipo a bottone sia di tipo a gancio.

Le etichette (Lotto 19) devono essere di misura idonea per l'alloggiamento sul container, scritte in italiano, di tipo adesivo, con indicatore di viraggio.

Le schede di tracciabilità (Lotto 20) devono essere composte da due sezioni, di cui, una contenente i dati paziente, l'altra con cui archiviare i supporti e i dati comprovanti l'avvenuta sterilizzazione.

Il Lotto 21 consiste in un dispositivo di prova e suo sistema indicatore per la verifica giornaliera della penetrazione del vapore nei corpi cavi, conforme alla norma UNI EN 867-5.

Tutti i prodotti offerti devono rispondere ai saggi ed ai requisiti previsti dalla FUI XII° edizione, supplementi e successivi aggiornamenti ed alla normativa vigente in materia di sterilizzazione in autoclave con uso del vapore.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE, recepita con Decreto legislativo n.46/1997, emendata dal Decreto legislativo n.37 del 25 gennaio 2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE; devono essere conformi alle norme UNI EN ISO già citate, con relative integrazioni, modifiche e aggiornamenti e sempre per le parti applicabili ai prodotti indicati nel presente capitolato ed a tutta la normativa vigente in materia di prodotti usati per la sterilizzazione.

REQUISITI TECNICI MINIMI DI CONFEZIONAMENTO

Sulla confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura.

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione del prodotto in lingua italiana
- i dati relativi al numero di lotto
- data di preparazione e scadenza, o periodo di validità dalla data di preparazione
- modalità di immagazzinamento
- il nome o ragione sociale e indirizzo del produttore e/o distributore.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

In particolare, per i seguenti prodotti, il confezionamento deve rispondere a quanto specificato:

- nastri indicatori di sterilizzazione a vapore:
ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente
- indicatori integratori chimici sterilizzazione a vapore:
devono essere confezionati in buste sigillate tipo alluminio
- indicatori biologici sterilizzazione a vapore:
su ogni contenitore in materiale plastico devono essere riportati il numero di lotto e la data di scadenza.

Nel caso in cui in corso di contratto per i lotti aggiudicati venisse immessa sul mercato una evoluzione tecnica del sistema o del prodotto, l'aggiudicatario sarà obbligato alla fornitura dei nuovi prodotti alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione, previa comunicazione ed autorizzazione da parte delle Aree Vaste 4 e 5.

Nel caso in cui un prodotto aggiudicato esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione delle UU.OO.CC. Farmacia delle Aree vaste 4 e 5 la Ditta fornitrice potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche e dovrà darne comunicazione alle UU.OO.CC. Farmacia stesse.

Art.3 – Varianti

Ai sensi dell'art. 311 DPR 207/2010, le Aree Vaste 4 e 5 possono richiedere variazione contrattuale per esigenze emergenti in corso di esecuzione del contratto. Sono inoltre ammesse, nell'esclusivo interesse della stazione appaltante, le varianti, in aumento o in diminuzione, finalizzate al miglioramento o alla migliore funzionalità delle prestazioni oggetto del contratto, a condizione che tali varianti non comportino modifiche sostanziali e siano motivate da obiettive esigenze derivanti da circostanze sopravvenute e imprevedibili al momento della stipula del contratto. L'importo in aumento o in diminuzione relativo a tali varianti non può superare il cinque per cento dell'importo originario del contratto e deve trovare copertura nella somma stanziata per l'esecuzione della prestazione. La stazione appaltante può chiedere all'aggiudicatario a titolo di "sottomissione" una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto dal contratto che l'esecutore è tenuto ad eseguire agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni. Nel caso in cui la variazioni superi tale limite, la stazione appaltante procede alla stipula di un atto aggiuntivo al contratto principale dopo aver acquisito il consenso dell'esecutore.

Art.4 – Esattezza nella consegna e contestazione

La frequenza e la quantità dei singoli ordini sarà concordata dalle parti con esclusivo riguardo alle esigenze delle Aree Vaste 4 e 5.

I trasporti dovranno essere effettuati, presso i magazzini farmaceutici dalle UU.OO.CC. Farmacia Aree Vaste 4 e 5 in conformità alla vigente normativa in materia, **in un orario compreso tra le ore 8.00 e le ore 13.00 (o nell'orario che verrà successivamente comunicato dalle UU.OO.CC. Farmacia Aree Vaste 4 e 5)** nel termine di giorni 4 successivi a quello del ricevimento dell'ordine, salvo casi di urgenza per i quali è richiesta la consegna entro 48 ore.

All'atto della consegna i prodotti dovranno avere una validità residua non inferiore a 3/4 della validità totale. I materiali dovranno essere conformi quali/quantitativamente a quanto ordinato, la firma per ricevuta al momento della consegna, si riferisce solo ad una prima generale ricognizione della merce e non esonera la Ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni, che potessero insorgere al momento dell'immissione del prodotto nella fase di conto deposito e di utilizzo. Saranno rifiutate le forniture che risultassero difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle caratteristiche tecniche richieste.

In caso di difformità significativa, anche parziale, l'Amministrazione potrà richiedere – previa contestazione scritta - la sostituzione del prodotto entro **entro 48 ore dalla contestazione** dalla comunicazione all'aggiudicatario, fatto salvo il risarcimento di eventuali danni imputabili al ritardo ed ogni rimedio, ivi compreso il libero approvvigionamento con maggior spesa imputabile al fornitore. Tale contestazione e/o richiesta dovrà avvenire entro 30 giorni dall'avvenuta consegna della merce.

La mancata sostituzione della merce, così come la mancata accettazione della stessa da parte dell'Amministrazione per giustificato motivo, sarà considerata quale "mancata consegna", legittimando l'Amministrazione ai rimedi previsti dal presente capitolato. Trascorso il termine previsto dal contratto per la consegna, l'Ente avrà la facoltà di approvvigionarsi da altro fornitore con prodotto idoneo, disponibile alla consegna, in tempo utile, del materiale. L'eventuale maggior costo sarà imputato alla ditta aggiudicataria inadempiente.

Art.5 – Prezzi

Le condizioni economiche ed i prezzi della presente fornitura resteranno invariati per tutta la durata del contratto, salvo quanto previsto dell'art. 115 D. Lgv. 163/2006 in materia di revisione prezzi. La revisione è subordinata alla prova a carico dell'aggiudicatario dell'effettivo aumento dei prezzi per cause imprevedibili, con particolare riferimento ai singoli e specifici fattori di costo, e decorrerà dal giorno successivo a quello di ricevimento della richiesta, qualora accolta. La richiesta, che a pena di irricevibilità non potrà effettuarsi nei primi 12 mesi di fornitura, non potrà eccedere l'indice ISTAT di riferimento, pena la facoltà di risoluzione del contratto da parte dell'Amministrazione. Il mancato accordo tra le parti circa la richiesta di revisione del prezzo non libera l'aggiudicatario dagli obblighi contrattuali.

Art. 6 – Adempimenti di legge

Tutti gli oneri di legge, compresi quelli assicurativi, contributivi, previdenziali e quelli riguardanti l'adempimento alle norme anti-infortunistiche sono a carico dell'aggiudicatario.

L'Amministrazione è esonerata da ogni eventuale responsabilità comunque derivante dagli inadempimenti agli obblighi succitati ovvero da qualsiasi altra violazione di Legge connessa all'oggetto della presente fornitura.

Art. 7 – Durata del contratto

Il contratto avrà durata di mesi 60 (anni cinque), con opzione di proroga in favore dell'Amministrazione fino a mesi 12 nelle more dell'aggiudicazione della nuova gara.

Art. 8 – Cessione e subappalto

E' vietata qualsiasi cessione della fornitura, pena la perdita della cauzione, la risoluzione del contratto ed il risarcimento di ogni danno.

Il subappalto è ammesso nel limite del 30% del valore complessivo della fornitura aggiudicata e subordinato alle condizioni poste dall'art. 118 D. Lgv. 163/2006. In caso di subappalto l'aggiudicatario sarà obbligato a trasmettere entro giorni 20 dalla data di ciascun pagamento effettuato dall'Amministrazione nei suoi confronti copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti dall'aggiudicatario stesso corrisposti al subappaltatore.

Art. 9 - Penalità nell'esecuzione

L'aggiudicatario, senza esclusione dell'obbligo di risarcimento per eventuali maggiori danni e salva l'ipotesi di risoluzione del contratto per inadempimento, prevista ai sensi dell'art. 10 del presente capitolato speciale d'appalto, sarà soggetto a penalità variabile dal 0,5% al 2% dell'importo annuo di aggiudicazione, riferito al/ai lotto/i interessato/i, da proporzionarsi alla gravità del fatto e alla sua condotta contrattuale complessiva, allorché si renda colpevole di inadempimento contrattuale (ad esempio: si renda colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità delle prestazioni dovute, dei prodotti forniti o dei materiali impiegati, effettuati in ritardo gli altri adempimenti prescritti ovvero adempia agli stessi con negligenza o imperizia gravi).

L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare medesimo sarà prelevato dalla cauzione definitiva, che dovrà essere parimenti integrata, senza obbligo di preavviso o di altra formalità. L'ammontare verrà altresì richiesto quale risarcimento da obbligo contrattuale nelle forme e con i rimedi di legge previsti.

Condizione per l'esigibilità della penalità è la previa contestazione scritta da parte dell'Area Vasta 4 all'aggiudicatario nel termine di giorni 30 dalla conoscenza dell'evento o della circostanza sanzionabili.

L'aggiudicatario che intenda richiedere l'abbuono della penalità dovrà presentare istanza indirizzata all'Area Vasta 4 ed accompagnata dalla documentazione ritenuta necessaria a comprovare le ragioni giustificative dell'abbuono. Le giustificazioni potranno essere presentate non oltre giorni 15 dalla contestazione.

Le penalità non potranno essere abbunate, nemmeno parzialmente, a meno che, all'atto della liquidazione, esse siano riconosciute inapplicabili a seguito di relazione motivata del Responsabile U.O.C. Provveditorato/Economato dell'Area Vasta 4.

Non potranno essere abbunate penalità applicate in relazione ad inadempienze determinate per cause di forza maggiore non debitamente e tempestivamente notificate all'Area Vasta 4.

Art. 10 – Risoluzione del contratto

Il contratto potrà essere risolto di diritto, senza necessità d'intervento giudiziale e previo onere di comunicazione scritta all'aggiudicatario, nei casi seguenti:

1. revoca o annullamento del provvedimento di aggiudicazione definitiva;
2. sospensione della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
3. manchevolezze e deficienze nelle prestazioni dovute o ritardi gravi e ripetuti nelle stesse (in particolare nelle consegne e/o sostituzioni dei prodotti in fornitura);
4. fornitura di prodotti non corrispondenti ai requisiti richiesti;
5. cessione o subappalto (quest'ultimo fuori dei limiti previsti dal presente capitolato speciale d'appalto);
6. fallimento dell'aggiudicatario;
7. ogni altra condotta integrante grave inadempimento.

In caso di risoluzione del contratto per colpa dell'aggiudicatario, l'Area Vasta 4 avrà facoltà di aggiudicare la fornitura utilizzando la graduatoria di gara, addebitando i maggiori oneri che ne dovessero derivare all'impresa inadempiente.

La risoluzione del contratto per colpa dell'aggiudicatario comporterà l'incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni maggior danno.

Ai fini dell'esatto adempimento della fornitura, ogni clausola del presente capitolato dovrà considerarsi essenziale.

Art.11 – Pagamento

Ai sensi del combinato disposto tra D. Lgv. n°231/02 e s.m.i. e art. 337 DPR 207/2010 si stabilisce che il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di accertamento da parte dell'ASUR AV4 della rispondenza della prestazione effettuata alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali; e che la procedura di accertamento non potrà a sua volta eccedere gg. 30 dal ricevimento della fattura. Al pagamento tardivo saranno applicati gli interessi di legge. L'Amministrazione, al fine di garantirsi sul rispetto delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'aggiudicatario cui sono stati contestati inadempimenti, fino a che non si sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

Tutte le eventuali spese inerenti al contratto (quietanze, bollo, registrazione etc.) nonché tutte le tasse ed imposte, nessuna esclusa (ad eccezione dell'IVA) s'intendono a carico della Ditta aggiudicataria.

Art.12 - Riservatezza

Qualsiasi dato, notizia o informazione di cui è titolare l'Amministrazione fornita al concorrente o aggiudicatario, o di cui lo stesso venisse a conoscenza nell'ambito dell'attività oggetto del presente capitolato, sarà oggetto di trattamento secondo quanto previsto dalla vigente normativa sulla sicurezza dei dati personali e nel rispetto dell'obbligo di assoluta riservatezza e del segreto professionale. I dati che verranno richiesti all'Amministrazione per l'espletamento delle attività in oggetto saranno, se necessario, conservati dal concorrente o aggiudicatario in archivi sia elettronici che cartacei, comunque con modalità idonee a garantirne la riservatezza e la sicurezza secondo quanto previsto dalla vigente normativa. I dati riguardanti l'Amministrazione dovranno essere utilizzati solo per le finalità oggetto del presente contratto e non saranno comunicati né diffusi per altri fini, se non previo consenso scritto da parte dell'Amministrazione. Si conviene che tutti i dati, notizie o informazioni di cui il concorrente o aggiudicatario venisse a conoscenza nell'esecuzione dell'incarico ricevuto rivestono carattere di assoluta riservatezza: ne segue l'impegno a mantenere sugli stessi il più stretto riserbo. L'eventuale rilevazione a terzi, tanto in pendenza di rapporto quanto dopo la sua cessazione sarà soggetta alle sanzioni previste dall'art. 622 c.p. e dal D. Lgv. n°196/2003 oltre che da eventuali azioni per il risarcimento del danno. Il concorrente o aggiudicatario sarà considerato titolare del trattamento dei dati oggetto del presente contratto, potendo l'Amministrazione ad essa rivolgersi per far valere i suoi diritti ai sensi dell'art. 7 D. Lgv. n°196/2003 e per qualsiasi chiarimento in materia di riservatezza.

Art.13 - Garanzie

L'aggiudicatario dovrà costituire una garanzia pari al 10% dell'importo complessivo aggiudicato ex art. 113 D. Lgs. 163/2006, non oltre 15 giorni dal ricevimento della richiesta. La fideiussione dovrà prevedere espressamente la rinuncia alla preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione ex art. 1957 comma 2 CC nonché la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta da parte dell'Area Vasta 4. La cauzione definitiva dovrà coprire l'intero periodo di validità del contratto (mesi 60). Tale cauzione sarà restituita su richiesta espressa dell'aggiudicatario al termine del contratto, dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione del contratto

Art. 14 – Tracciabilità dei flussi finanziari

A pena di nullità del contratto ovvero di risoluzione dello stesso, la Ditta è tenuta agli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge 136/2010. Si richiama in particolare il dovere di comunicare alle UOC Bilancio Area Vasta 4 (fax: 0734/6252851) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro gg. 7 dalla loro accensione nonché, entro lo stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Tutti i documenti contabili (fattura, bonifico etc.) devono riportare i CIG di gara.

Gli obblighi di tracciabilità si estendono agli eventuali subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture.

Parimenti a pena di nullità, la Ditta è pertanto obbligata ad inserire nei rispettivi contratti di filiera un'apposita clausola con cui ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della succitata L. 136/2010.

La Ditta è tenuta a trasmettere all'ASUR Area Vasta 4 tutti i contratti con subappaltatori e sub-contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture.

Qualora la Ditta, il subappaltatore o il subcontraente abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'ASUR Area Vasta 4 e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente."

Art. 15 – Foro di competenza

Fermo restando quanto previsto dalla Parte IV (Contenzioso; artt. 239 e ss) D. Lgv.163/2006, la competenza a dirimere eventuali controversie tra l'Amministrazione e aggiudicatario è attribuita al Foro di Fermo ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c. c.