

coll. To det. 1403/AV3 del 03 APR. 2014

A

Prot. n° 62 del 10/07/13

Al Direttore Area Vasta 3 Dr. Enrico Bordoni

Progetto Area Vasta 3 ASUR Marche per l'acquisizione di un Laser per il trattamento della ipertrofia prostatica benigna

Premessa

Negli ultimi decenni si sono accumulate evidenze crescenti che hanno dimostrato come il trattamento chirurgico utilizzando sorgenti laser risulti in una minor morbilità e un minor tempo di ospedalizzazione rispetto alle tecniche chirurgiche standard nella terapia dei sintomi del basso apparato urinario da ipertrofia prostatica benigna. Il laser, si è dimostrato inoltre efficace ed efficiente nel ridurre i sintomi e come profilo di sicurezza al punto di poter essere considerato una alternativa valida e paragonabile nei risultati rispetto al gold standard (TURP per prostate di volume fino a 80 grammi e la adenomectomia retro pubica o trans vescicale per prostate di dimensioni maggiori). Hermann e coll: EAU Guidelines on laser Technology: European Urol. 61 (2012) 783-795.

L'energia laser può essere utilizzata sul tessuto prostatico in tre modalità differenti:

A) vaporizzazione del tessuto prostatico (svantaggi: asportabili quantità di tessuto moderate e perciò applicabile solo per prostate di piccole dimensioni, indisponibilità di esame istologico definitivo; vantaggi: breve curva di apprendimento per il chirurgo, eseguibile in DH).

B) Vaporesezione della prostata il tessuto da rimuovere viene ridotto in piccoli frammenti similmente alla TURP. Può essere offerta come alternativa alla TURP rispetto alla quale consente di evitare la sindrome da riassorbimento, procura minor sanguinamento e necessita di un tempo di ospedalizzazione inferiore (DH o ciclo breve) E' applicabile a prostate di volume inferiore a 80 grammi; idealmente con volume compreso tra 40 e 60 grammi. Curva di apprendimento più lunga.

C) Enucleazione Laser dell'adenoma rappresenta l'alternativa alla adenomectomia trans vescicale o retropubica rispetto alla quale presenta sanguinamento inferiore, tempi di ospedalizzazione più brevi (eseguibile in DH o ciclo breve) applicabile per prostate di volume superiore a 40-60 grammi. Curva di apprendimento complessa, richiede l'impiego di sorgenti laser ad alta energia (maggiore di 150 W) e di un ulteriore apparecchio noto come morcellatore per poter asportare i frammenti di prostata.

In generale i laser più efficaci sono quelli che utilizzano energie più elevate. Tutti consentono in virtù del minor sanguinamento e del miglior profilo di sicurezza rispetto alla chirurgia convenzionale o endoscopica di operare anche su pazienti con coagulazione alterata e ad aumentato rischio operatorio. Il Laser cosiccome la TURP consente di preservare la eiaculazione in una buona percentuale dei casi: fino a quasi il 50%.

Tra i dispositivi disponibili sul mercato attualmente (laser a diodi, Potassio-titanil fosfato (KTP 80-120 w o litio borato 180 W detti green light, Olmio, Tullio) è necessario, per ottimizzare la efficacia e la efficienza del trattamento, scegliere tra quelli con potenza maggiore (150-180 Watt).

Il laser KTP 80-120 w o il Litio Borato 180 Watt (quest'ultimo rappresenta la ultima generazione ed è quello attualmente in commercio con il nome di Geen Light Green) risulta avere un profilo di sicurezza ed efficacia di trattamento nelle prostate di piccole e medie dimensioni paragonabili se non migliore per la vaporizzazione rispetto al laser ad Olmio e al Tullio che attualmente sono da considerare, secondo i dati disponibili, più efficaci ma anche più complessi da utilizzare e che richiedono una abilità maggiore da parte del chirurgo che deve possedere una solida e comprovata esperienza in chirurgia endoscopica. (

Eur.Urol 84(2013)118-140). Il Green Light Laser (180 W, 530 nm) consente di ottenere risultati analoghi agli altri laser ma con un maggiore facilità di impiego e con un profilo di sicurezza eccellente .

Si ritiene pertanto che il Green Light sia il più adeguato per questo progetto per la sua sua maggiore flessibilità di impiego , tenuto conto che dovrà essere utilizzato da operatori differenti e con differente esperienza endoscopica.

Il Laser a diodi non dispone di un follow -up sufficiente per poterne consigliare l'impiego. Il laser al tullio non dispone ancora di Follow-up sufficiente per poter esprimere valutazioni basate su dati di evidenza scientifica (Eur.Urol 84(2013)118-140).

Analisi dell'esistente.

La chirurgia a ciclo Breve di Recanati dispone di una Sala Operatoria efficiente con personale assegnato e posti letto con personale di assistenza dedicato con possibilità di pernottamento per il paziente. Il trattamento laser della IPB presenta un profilo di sicurezza adeguato alla struttura .

La posizione Geografica della città di Recanati è centrale nel territorio dell'Area Vasta 3 e facilmente accessibile sia da Civitanova Marche che da Macerata rispetto alle quali è equidistante . Si trova inoltre lungo la valle del fiume Potenza ed è pertanto raggiungibile facilmente anche da San Severino Marche.

La ipertrofia prostatica è una patologia molto diffusa nella popolazione e i disturbi del basso apparato urinario secondari a questa malattia sono molto frequenti e spesso richiedono trattamento chirurgico. Sono abbastanza frequenti anche le complicazioni legate alla IPB che richiedono trattamento chirurgico.

Non ultimo tale metodica non è ancora in uso alcuna struttura neppure privata delle Marche e valorizzerebbe l'offerta di salute della struttura di Recanati.

Obiettivo e Vantaggi

Rendere disponibile presso la struttura di Recanati un laser per il trattamento mininvasivo della IPB di piccole e medie dimensioni

Lo strumento consentirà di raggiungere i seguenti risultati:

- 1) Riduzione dei tempi di ospedalizzazione per questa patologia (1 giorno contro 6 giorni della TURP)
- 2) Riduzione \ assenza di perdite ematiche che il trattamento chirurgico tradizionale comporta .
- 3) Riduzione del complicazioni e dei ricoveri ripetuti
- 4) Trattamento della IPB in pazienti con alterazione della coagulazione (ad esempio in terapia anticoagulante o antiaggregante senza sospensione della stessa) o ad alto rischio operatorio e non aggredibili con le metodiche tradizionali.
- 5) Possibilità di trattamento senza interferenza dei pazienti con Pace-Maker cardiaco

Modalità organizzative

Lo strumento sarà utilizzato presso la chirurgia a ciclo breve di Recanati su pazienti provenienti dalle strutture complesse di Urologia della Provincia , dalla struttura semplice di Camerino e dalla Chirurgia di Recanati. L'obiettivo è la erogazione di interventi di vaporizzazione e vaporesezione della prostata (Prostate di piccole e medie dimensioni). In un tempo successivo ciascun operatore valuterà se e quando procedere con la enucleazione laser che non rappresenta l'obiettivo attuale essendo utile per prostate di

A

grandi dimensioni (maggiori di 60-80 grammi). A tale fine si renderebbe necessaria anche la acquisizione del morcellatore, indispensabile per la asportazione di grandi quantità di tessuto prostatico (costo circa 20.000 Euro).

Ogni Unità operativa provvederà ad effettuare ,utilizzando il proprio personale medico, gli interventi sulla prostata impiegando il Laser. La assistenza postoperatoria e la dimissione saranno effettuate in collaborazione con il personale del Ciclo Breve di Recanati. Le eventuali complicazioni potranno essere gestite mediante trasferimento presso la struttura complessa urologica di riferimento.

Le sedute operatorie attualmente disponibili per ciascuna delle Strutture coinvolte saranno modulate dai rispettivi direttori secondo necessità facendo in modo di ospitare anche questa tipologia di attività senza andare a detrimento delle altre. Qualora ciò non fosse possibile potrebbe rendersi necessaria una rideterminazione degli spazi operatori disponibili che sarà concordata con il responsabile del ciclo breve di Recanati.

Per l'anno in corso e il successivo è previsto il seguente numero di prestazioni \anno per struttura erogante. .

Numero casi \anno	2013	2014
Macerata	3	15
Civitanova	3	15
San Severino	2	10
Recanati	2	10
Totale	10	50

Complessivamente , compatibilmente con i tempi di acquisizione, potrebbero essere effettuati circa 10 trattamenti nel 2013 (con inizio ad ottobre) 50 trattamenti per il 2014 con un trend in aumento negli anni successivi (è indispensabile la gradualità per consentire la necessaria formazione dei diversi professionisti coinvolti) fino a raggiungere circa 70 casi \anno nel 2015.

Proposta di acquisizione della apparecchiatura necessaria

Alla luce di quanto esposto Si richiede l'acquisizione di un Laser Green - light da 530 nm e 10 Watt di potenza da impiegare nel trattamento della IPB nelle modalità descritte sopra.

Il noleggio sembra essere la forma più agile ed efficace. Consente di non dover sopportare i costi di ammortamento e manutenzione e di disporre di una apparecchiatura sempre efficiente ed efficace.

Inoltre , a differenza dell'acquisto, può esse interrotto rapidamente in caso di necessità .

Quale alternativa si potrebbe verificare la possibilità di un comodato d'uso.

09/07/2013

Enrico Caraceni

Gabriele Mammana

Nazzareno Oddi

Nicolantonio Sacco

Tegea s.r.l.

rev. 01
data 09/04/10

176 29 15 0 401:2008

SPETT.LE/TO A.S.U.R. AZIENDA SANITARIA UNICA REGION. VIA CADUTI DEL LAVORO, 40 60131 ANCONA (AN)		VARIAZIONE DESTINAZIONE / DIFFERENT DESTINATION PRESIDIO OSPEDALIERO P.LE ANDREA DA RECANATI, 2 62019 RECANATI (MC) Alla c.a.: Lara 071/7583528	
PREVENTIVO-OFFERTA / OFFER			
CONDIZIONI PAGAMENTO/PAYMENT TERMS A NORMA DI LEGGE	TRASPORTO A CURA DEL / CARRIED BY VETTORE	PORTO/CARRIAGE FRANCO	PAG. 1
COD.CLI. / CUSTOMER N. 00864	P.IVA / VAT N. 02175860424	VS. RIFERIMENTO / YOUR REF.	

Con la presente siamo lieti di inviare la nostra migliore offerta relativa a:
Please find enclosed our best offer for:

CODICE PART NUMBER	DESCRIZIONE DESCRIPTION	U.M.	Q.TA' Q.TY	PREZZO UN. PRICE	SC. DISCOUNT	PREZZO NETTO NET PRICE	IVA VAT
AM TRATT. VALUTA GL	Trattamento di vaporizzazione selettiva della prostata Proposta di valutazione dell'apparecchiatura AMS GreenLight XPS	N.	1,00	1.500,00		1.500,00	21
							Euro MilleCinquecento/00
	<p>La proposta, non rinnovabile, prevede n. 20 trattamenti (da acquistare in un'unica soluzione) da eseguire tassativamente nell'arco di 4 mesi a far data dall'accettazione del presente preventivo.</p> <p>Vi riconosciamo ulteriori 4 trattamenti in sconto merce. 6</p> <p>Ogni trattamento comprende la seguente fornitura: Materiale d'uso: n.1 cod. AM 0010-2400X Fibra Moxy per Greenlight XPS monouso CND Z12011080 N. Rep. 392899</p> <p>D.M. in conto visione/comodato d'uso gratuito: n.1 cod. AM 0010-0210 Greenlight XPS Sistema Laser CND Z12011099 N.Rep. 389663 comprensivo di imballo, manuale d'uso, 1 pedaliera, 1 asta, 2 cartelli di pericolo radiazioni</p> <p>n.1 cod. AM 0010-0008 Occhiali di protezione GreenLight operatore n.4 cod. AM 0010-7030 Occhiali di protezione GreenLight assistente n.1 cod. AM 0010-0722 Filtro per videocamera diam.20 mm n.1 cod. AM 0010-0721 Filtro per videocamera diam.32 mm n.1 cod. AM 0010-2400X Fibra Moxy per GreenLight XPS monouso (da usare solo in caso di emergenza)</p> <p>Tutto il materiale in visione sopra elencato dovrà essere restituito a Tegea; il materiale eventualmente mancante o danneggiato vi sarà fatturato.</p> <p>Per organizzare la logistica e per garantire i tempi di consegna è tassativo che L'ORDINE DI ACQUISTO CI PERVENGA ALMENO 15 GIORNI PRIMA del giorno</p>						

SEGUE / CONTINUES

Tegea S.r.l.

rev. 01
data 09/04/10



SPETT.LE/TO A.S.U.R. AZIENDA SANITARIA UNICA REGION. VIA CADUTI DEL LAVORO, 40 60131 ANCONA (AN)		VARIAZIONE DESTINAZIONE / DIFFERENT DESTINATION PRESIDIO OSPEDALIERO P.LE ANDREA DA RECANATI, 2 62019 RECANATI (MC) Alla c.a.: Lara 0717583528	
PREVENTIVO-OFFERTA / OFFER			
CONDIZIONI PAGAMENTO/PAYMENT TERMS A NORMA DI LEGGE	TRASPORTO A CURA DEL / CARRIED BY VETTORE	PORTO/CARRIAGE FRANCO	PAG. 2
COD.CLI / CUSTOMER N. 00864	P.IVA / VAT N. 02175860424	VS. RIFERIMENTO / YOUR REF.	

CODICE PART NUMBER	DESCRIZIONE DESCRIPTION	U.M.	Q.TA' Q.TY	PREZZO UN. PRICE	SC. DISCOUNT	PREZZO NETTO NET PRICE	IVA VAT
	<p>stabilito per l'intervento chirurgico.</p> <p>Contestualmente avremo necessità di conoscere il nome e il numero di telefono della persona della vostra struttura che sarà responsabile della logistica dell'apparecchiatura oltre alle eventuali particolari autorizzazioni da voi richieste.</p> <p>Vi ricordiamo che l'apparecchiatura GreenLight XPS è marcata CE; subisce le opportune verifiche elettriche prima di ogni spedizione ed è coperta da assicurazione per ogni evento non imputabile a dolo evidente, manomissione, incuria, utilizzo improprio; tutte le spese di trasporto e di uso dell'apparecchiatura sono a carico di Tegea con esclusione delle fibre.</p> <p>*****</p> <p>Validità dell'offerta 180 giorni I.V.A. a Vs. carico Prezzi fissi per la durata del periodo contrattuale Servizio Post-Vendita: a richiesta è previsto un programma di training in centri specialistici e di assistenza per gli impianti in sala operatoria</p> <p>Tutti i dati saranno trattati in ottemperanza del D.Lgs 196/03 come da informativa presente sul sito internet aziendale o disponibile presso la nostra sede legale.</p> <p>*****</p> <p>Il referente dell'offerta è la Sig.ra Silvia tel.051/951713 fax.051/951581 e-mail: silvia@tegea.com</p> <p>Il referente dell'offerta è la Sig.ra Lauranna tel.051/951712 fax.051/951582 e-mail: lauranna@tegea.com</p>						

SPESA TRASP. /CARRIAGE EXPENSES	% SCONTO / DISCOUNT	TOT.IVA ESCLUSA/TOT.WITHOUT VAT	TOT.NETTO A PAGARE/TOTAL TO BE PAID
		1.500,00	EUR 1.816,00

NOTE/NOTES

Distinti saluti.
Best Regards,

Tegea S.r.l.
Dr. Giovanni Brunoro
Legale Rappresentante

U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica

P.zza Garibaldi n.8 – 62012 Civitanova Marche Alta

Prot. N. .../...-201.../ASURAV3/CMAPPLOG/P

Civitanova Marche, li .../.../201...

Oggetto: Procedura negoziata di cottimo fiduciario, ex art. 125, comma 1, lettera b), del D.Lgs 163/2006, con unico operatore economico, in deroga al disposto del comma 11 dello stesso articolo, ricorrendone ragioni di natura tecnica (unicità metodica) ex art. 57, comma 2, lett. b) del. D.Lgs 163/2006 – APPALTO FORNITURA IN “SERVICE” DI SISTEMA PER TRATTAMENTI DI VAPORIZZAZIONE SELETTIVA, VAPO-RESEZIONE, ENUCLEAZIONE LASER DELL’ADENOMA DELLA PROSTATA CON LASER LITIO BORATO 180 W

Spett.le

.....
.....
.....

In esecuzione della Determina a contrarre n. .../AV3 del .../.../....., **Si invita Codesta Spettabile ditta**, qualora lo ritenga di Sua convenienza e senza alcun impegno da parte di questa Amministrazione, **a voler cortesemente formulare ed inviare la propria migliore offerta** per l'appalto in oggetto, **in base alla normativa di gara disposta con la presente Lettera di Invito, alla quale sono unite le seguenti parti:**

A. Disciplinare oltre ai seguenti **prospetti e modelli di rito:**

1. Modello DSAN “requisiti”
2. Schema offerta
3. Questionario Tecnico

B. Capitolato Speciale includente il **Capitolato Tecnico**

C. Documento informativo sui rischi presenti nella struttura dell’Area Vasta 3 dell’ASUR (art. 26 del D.Lgs 81/2008)

Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall’art. 77, comma 1, del D.Lgs 163/2006, le comunicazioni e gli scambi di informazione tra l’aspirante appaltatore e la stazione appaltante potranno avvenire per:

- Posta (Area Vasta 3 ASUR – U.O. Approvvigionamenti – Piazza Garibaldi, 8 – 62012 Civitanova Marche Alta - all’attenzione del Dott. Alberto Bonfigli);
- Fax (all’attenzione del Dott. Alberto Bonfigli - n. 0733 894715 – 0733 894256).

Tali scambi potranno avvenire anche, in via ufficiosa, per:

- Mail: alberto.bonfigli@sanita.marche.it;
- Telefono: 0733 894256.

DISCIPLINARE DI PROCEDURA

ART. 1

NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE

1. La presente Procedura, finalizzata all'affidamento dell'appalto in oggetto, è regolata:
 - a) dalle clausole inserite nel presente Disciplinare;
 - b) dalle norme presenti nel D.Lgs 163/2006 e nel relativo Regolamento di esecuzione ed attuazione emanato con D.P.R. 207/2010; eventuali lacune normative presenti nella parte IV del Regolamento saranno colmate, ove possibile, mediante il ricorso alla "analogia legis", con applicazione delle norme presenti nella parte II del regolamento stesso;
 - c) dalle norme in materia di contabilità dello Stato;
2. Si farà espresso riferimento anche alle indicazioni contenute nella Determinazione dell'A.V.C.P. n. 4 del 10/10/2012 in materia di "BANDO-TIPO".

ART. 2

NORME PROCEDURALI GENERALI

1. Si invita Codesto **operatore economico** a presentare la propria migliore offerta, in carta semplice, con l'osservanza delle modalità di seguito specificate ed alle condizioni riportate nel Capitolato Speciale, costituente parte integrante e sostanziale del presente invito.
2. L'offerta dovrà pervenire, in **tripla busta chiusa** (A: documentazione amministrativa – B: documentazione tecnica – C: offerta economica) contenute **in un unico plico, entro e non oltre le ore 12:00 del**/...../......
3. L'apertura delle **busta interna** contenente l'offerta economica, la relativa valutazione ed eventuale proposta di affidamento della fornitura, avverrà dopo aver esaminato la documentazione presentata e quindi valutata l'idoneità delle offerte tecniche pervenute.
4. Le **buste interne** dovranno essere chiuse e sigillate, controfirmate sui lembi di chiusura e recare esternamente la dicitura (a seconda dei casi): A: documentazione amministrativa – B: documentazione tecnica – C: offerta economica; le stesse dovranno essere inserite nel plico esterno.
5. Si precisa che l'offerta economica dovrà:
 - essere redatta in lingua italiana;
 - essere sottoscritta dal titolare o legale rappresentante (o Procuratore autorizzato a norma di legge);
 - contenere i seguenti dati: denominazione e ragione sociale, sede legale e partita IVA;
6. Il **plico esterno**, parimenti chiuso, sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura, contenente le **buste interne** descritte, sul quale dovrà essere **riportato l'oggetto della procedura ed il nominativo della Ditta mittente**, dovrà essere **indirizzato e trasmesso**, entro il termine sopra indicato, all'Ufficio Protocollo dell'Area Vasta 3 di

Civitanova Marche - P.zza Garibaldi n. 8 - 62012 Civitanova Marche Alta (MC),
tramite servizio postale fornito dalle Poste Italiane o corriere autorizzato.

7. L'offerta resa dall'operatore economico sarà ferma ed irrevocabile per un periodo di almeno giorni 180 (centottanta) dal termine presentazione delle offerte, fatta salva l'eventuale necessità di allungamento del termine medesimo per il giustificato protrarsi del relativo procedimento; in tal caso il procrastinarsi del termine verrà comunicato all'operatore economico comportando la necessità di proroga del termine di validità della relativa garanzia a corredo dell'offerta, che dovrà avere necessariamente la stessa validità dell'offerta.
8. Sono ritenute nulle e comunque non valide:
 - le offerte espresse in modo indeterminato e quelle formulate con semplice riferimento ad altra offerta, propria o di altri, o senza comunicazione di somme;
 - le offerte per persone da nominare;
 - le offerte condizionate o comunque quelle sottoposte a condizioni non previste o non conformi alle prescrizioni contenute nel presente Disciplinare, nel Capitolato Speciale o altro idoneo documento;
 - le offerte non sottoscritte dal Legale Rappresentante o da altra persona legittimata ad impegnare il concorrente.
9. L'operatore economico se interessato a classificarsi micro, piccola o media impresa, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dagli articoli 12 e 13 della Legge 11/11/2011 n. 180, dovrà dichiarare di rientrare nei parametri fissati ex Raccomandazione n. 03/361/CE in GUCE I. 124/2003 e D.M. 18/04/2005 n. 19470, del Ministero delle Attività Produttive, in GURI 238/2005.
10. Si avverte altresì che eventuali verifiche dalle quali risulti che l'operatore economico partecipante in corso di gara o aggiudicatario della fornitura non è in possesso dei requisiti attestati, ferme restando le sanzioni penali previste dalla legge, comporterà rispettivamente l'esclusione dalla gara o la decadenza dall'appalto.
11. Il Provvedimento di affidamento dell'appalto oggetto di procedura, avverrà con Determina del Direttore dell'Area Vasta n. 3, e per tutti gli adempimenti successivi si farà esclusivo riferimento alle norme sancite dal comma 5 e seguenti dell'art. 11 del D.Lgs 163/2006, oltre a quanto previsto dall'art. 12 del D.Lgs 163/2006.
12. E' comunque fatto salvo, da parte dell'Amministrazione Area Vasta 3 ASUR, ogni e qualsiasi provvedimento di autotutela in qualsiasi momento (annullamento, revoca, abrogazione, etc..) che potrà essere posto in essere a suo insindacabile giudizio e per qualsiasi legittimo motivo, secondo i canoni e le modalità previste dalla Legge, senza che gli operatori economici possono avanzare richiesta di risarcimento danni e/o lamentare soppressione di interessi legittimi, o di qualsiasi altra specie.
13. Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del contratto che verrà stipulato per l'appalto in questione, NON saranno deferite ad arbitri ex art. 241 comma 1 del D.Lgs 163/2006, pertanto il contratto medesimo NON ne conterrà la relativa clausola compromissoria ex art. 241 comma 1-bis del medesimo D.Lgs..

ART. 3

STRUTTURA E DURATA DELL'APPALTO E BASE D'ASTA

1. Relativamente alla procedura per l'affidamento dell'appalto annuale "FORNITURA IN "SERVICE" DI SISTEMA PER TRATTAMENTI DI VAPORIZZAZIONE SELETTIVA, VAPO-RESEZIONE, ENUCLEAZIONE LASER DELL'ADENOMA DELLA PROSTATA

CON LASER LITIO BORATO 180 W" disciplinata dal presente Disciplinare di Gara, si evidenzia la sua struttura e dimensionamento:

- A. Fornitura "omnicomprensiva" dei seguenti prodotti e servizi accessori:**
- a. **noleggior del laser** e relativi **servizi di assistenza tecnica "full-risks"**, completo di manuale d'uso in lingua italiana;
 - b. **fibre monouso**, pedaliera, asta, cartelli pericolo radiazioni, occhiali di protezione operatore ed assistente, filtri per videocamera, quant'altro (prodotti ed accessori) necessari per i singoli trattamenti da effettuarsi, nel quantitativo presunto previsto;
 - c. **corsi programmati di formazione operatori, assistenti ed addetto sicurezza laser**, da espletarsi ad inizio uso sistema e se necessario successivamente, per aggiornamenti di ogni genere;
 - d. **assistenza operativa e consulenza**, in corso d'uso del sistema, nel caso emergessero problematiche e dubbi degli utilizzatori rispetto all'efficienza ed efficacia del trattamento;
 - e. **ogni altro servizio accessorio** resosi necessario.

Dovranno essere forniti gratuitamente o in comodato gratuito, tutti i prodotti ed accessori eccettuati il laser e le fibre nei quantitativi necessari (a consumo). Nel caso l'operatore economico non ritenga, data l'eventuale esiguità del valore dell'apparecchiatura, pretendere alcun canone di locazione per la stessa, quest'ultima si intenderebbe fornita in comodato d'uso gratuito per tutta la durata dell'appalto. Tuttavia si precisa che è fatto divieto all'offerente di caricare corrispettivi di una certa natura su corrispettivi di altra natura; a titolo esemplificativo, i costi dei prodotti di consumo non potranno essere maggiorati allo scopo di abbassare o abbattere i costi della locazione e/o dell'assistenza tecnica, e/o viceversa in tutti i possibili casi.

- B.** Sono previsti n. **33 TRATTAMENTI** per l'anno di vigenza contrattuale che, in base alle quotazioni vigenti desunte da indagine di mercato, ponderate con il quantitativo posto a base di contratto, consentono di fissare l'importo a base d'asta dell'appalto **annuale**, soggetto a ribasso, a **€ 49.500,00 (iva esclusa)**. Ai sensi dell'art. 86, comma 3-bis, del D.Lgs 163/2006, i costi della sicurezza sono stimati nella misura di **€ 22,21 (iva esclusa)**, e non sono soggetti a ribasso ai sensi del comma 3-ter dello stesso articolo.

2. La durata base del contratto di appalto e di anni 1 (uno), pari a 12 mesi di calendario, decorrenti dalla data di stipula del contratto stesso.
3. Come da disposizione regolamentare ASUR è sempre ammesso l'esercizio della facoltà, in capo all'Amministrazione Aggiudicatrice, di "**recesso**" dal contratto in caso di conclusione, da parte della SUAM, di procedura contrattuale per i medesimi beni e servizi oggetto dell'appalto a condizioni più convenienti.
4. La fornitura comprende anche tutti gli oneri per i **servizi accessori alla vendita** quali ad esempio, conservazione, trasporto, movimentazione, consegna al piano, facchinaggio, disinstallazione ed installazione, messa in opera e collaudo, istruzioni d'uso al personale della stazione appaltante.

ART. 4
OFFERTA ECONOMICA

1. L'offerta dovrà essere redatta secondo lo schema (in file excel) appositamente predisposto e parte integrante e sostanziale del presente invito, avendo cura di **indicare**, ben visibile, il **codice attività dell'impresa**. Lo schema di offerta, su foglio elettronico, potrà essere richiesto direttamente all'indirizzo mail alberto.bonfigli@sanita.marche.it; lo stesso potrà ovviamente essere personalizzato ed ampliato da parte degli operatori economici, facendo ovvia attenzione a non stravolgerne il contenuto e le formule matematiche incluse.
2. Alla ditta è fatto obbligo di offrire confezioni di prodotti aventi consistenza tale da rispettare il congruo rapporto tra il volume presunto di attività indicato dalla stazione appaltante ed i termini di scadenza, e/o ogni altra situazione di degrado alla quale i prodotti sono sottoposti in relazione al tempo intercorrente tra la data di confezionamento e la data di presumibile utilizzo.
3. Al fine di facilitare la predisposizione dell'offerta tecnico-economica, le ditte sono invitate a prendere visione dei locali dove l'attività dovrà essere svolta.
4. L'offerta per il sistema oggetto di procedura:
 - formulata mediante **strenuo utilizzo dello schema allegato** citato al comma 1;
 - previa applicazione di **sole percentuali di sconto** sui prezzi di listino di ogni confezione di prodotto offerto;
 - **dovrà essere espressa** sotto forma di **RIBASSO COMPLESSIVO % SULL'IMPORTO A BASE D'ASTA**, automaticamente calcolabile dal foglio excel programmato, rispetto al "totale complessivo offerta prodotti" che dovrà pertanto ed ovviamente essere sempre inferiore rispetto all'importo a base d'asta.
5. **Il ribasso dovrà essere espresso oltre che in cifre anche in lettere.**
6. Il prezzo complessivo offerto, costituito, in caso di ribasso %, dalla base d'asta ribassata, dovrà essere omnicomprensivo di tutti gli oneri previsti a carico dell'aspirante appaltatore nel presente Disciplinare, esclusa l'IVA.
7. Ai fini dell'applicazione ottimale di quanto prescritto dall'art. 26 del D.Lgs 81 del 09/04/2008, con riferimento al (D.U.V.R.I.) si invita la ditta, già nel progetto di esecuzione dell'appalto, a voler confermare la presenza/assenza di potenziali rischi interferenti in corso di esecuzione contrattuale e/o indicare altri eventuali rischi interferenti rinvenienti.
8. Nel caso di offerte formulate da raggruppamenti o consorzi, **devono essere specificate** le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati, ai sensi dell'art. 37, comma 4, del D.Lgs 163/2006.
9. I consorzi sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre, ai sensi dell'art. 37, comma 7, del D.Lgs 163/2006.
10. L'offerta dovrà essere sottoscritta dal titolare o legale rappresentante (o Procuratore autorizzato a norma di legge), con firma leggibile, apponendo la relativa data di sottoscrizione.
11. Nel caso di offerta presentata da operatori riuniti o raggruppati non ancora costituiti, l'offerta economica dovrà essere sottoscritta da tutti gli operatori economici riuniti e raggruppati, nonché dovrà contenere l'impegno alla costituzione, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 37 comma 8 del D.Lgs 163/2006.

ART. 5 RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI E CONSORZI
--

Possono presentare offerta ditte appositamente e temporaneamente raggruppate o consorzi ordinari di concorrenti, in tal caso si applica pedissequamente la disciplina prevista dall'art. 37 del D.Lgs 163/2006, alla quale le ditte interessate vogliono fare esclusivo riferimento.

In caso di raggruppamenti o consorzi, l'offerta economica e tutti i documenti e le dichiarazioni richieste per la partecipazione alla procedura devono essere presentati, a pena di esclusione dalla procedura di selezione, da tutte le imprese raggruppate o raggruppande, consorziate o consorziande; nei casi di costituendi Raggruppamenti di Imprese, la cauzione deve essere intestata a tutte le imprese raggruppande, a pena di esclusione dalla selezione.

In caso di affidamento della fornitura, nel termine di 20 giorni consecutivi dal ricevimento della relativa comunicazione dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto costitutivo del raggruppamento o consorzio.

Per i casi di "Società tra concorrenti riuniti o consorziati" e "Consorzi stabili per servizi e forniture" fare rispettivamente riferimento agli art. 276 e 277 del D.P.R. 207/2010.

Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dalla Legge 180 del 11/11/2011, art. 13, comma 2°, lettera b), al fine di favorire l'accesso agli appalti pubblici delle micro, piccole e medie imprese, nonché loro aggregazioni, si privilegiano per loro A.T.I. nonché forme consortili e reti di impresa, come ivi previsto.

Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 275, comma 2, del D.P.R. 207/2010, i singoli soggetti raggruppati dovranno possedere i requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa qualitativamente riferiti alle parti di servizio o fornitura che verrebbero potenzialmente eseguite, ed in misura proporzionale rispetto all'entità dell'appalto che verrebbe potenzialmente eseguito (è ovvio che la sommatoria dei requisiti dei soggetti raggruppati dovrà essere almeno pari al limite minimo fissato dalla stazione appaltante); nel raggruppamento di tipo orizzontale o misto la mandataria deve possedere i requisiti in misura maggioritaria, mentre nel caso di raggruppamento di tipo verticale puro ogni concorrente deve possedere i requisiti per la parte della prestazione che intende eseguire.

ART. 6 AVVALIMENTO

L'avvalimento è consentito nei limiti e con le modalità prescritte dall'art. 49 del D.Lgs 163/2006, in combinato disposto con l'art. 88, comma 1°, del D.P.R. 207 del 5/10/2010.

Si stabilisce la natura tassativa dell'elencazione dei documenti di cui all'art. 49, comma 2°, del D.Lgs 163/2006, in combinata con le disposizioni di cui all'art. 88, comma 1° del D.P.R. 207/2010, ritenuti fondamentali e pertanto da presentarsi tassativamente, a pena di esclusione dalla selezione.

L'invito per questa procedura di selezione non ha previsto deroghe rispetto a quanto prescritto dai commi 6 e 8 del citato art. 49, né ha esercitato la previsione di cui al comma 7 del medesimo articolo.

ART. 7 SUBAPPALTO

Per quanto concerne il subappalto, o l'affidamento in cottimo, puntualmente disciplinati dall'art. 118 del D.Lgs 163/2006, le ditte offerenti dovranno indicare quali servizi, forniture o lavori, o parti di essi, intendono subappaltare, o affidare in cottimo, alle medesimo

condizioni previste dal comma 2° dell'art. 118 del D.Lgs 163/2006, tenendo conto delle singole prestazioni preidentificate nella lettera di invito per questa procedura di selezione dalla stazione appaltante ai sensi del citato comma 2°.

L'obbligo di indicare in sede di offerta la quota della prestazione che il candidato intende subappaltare è una condizione necessaria per l'autorizzazione da parte della stazione appaltante, nella successiva fase dell'esecuzione del contratto, ad affidare una quota della prestazione ad un subappaltatore, con il quale l'appaltatore può stipulare un contratto derivato secondo quanto stabilito all'articolo 118 del Codice. Una dichiarazione del concorrente che contenga solo un generico riferimento alla normativa vigente in merito alla facoltà di ricorrere al subappalto, o una dichiarazione irregolare, recante la volontà di subappaltare prestazioni o parti di prestazioni indicate come "non subappaltabili" nella lettera di invito per questa procedura di selezione, non comportano l'automatica esclusione dalla procedura di selezione, ma solo l'impossibilità per l'appaltatore di coinvolgere soggetti terzi nel corso dell'esecuzione.

Dal momento che in caso di subappalto, la fatturazione dovrà avvenire a cura del solo appaltatore e non da parte delle imprese subappaltatrici, si puntualizza che la ditta aggiudicataria è obbligata a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dalla Legge 180 del 11/11/2011, art. 13, comma 2°, lettera a), al fine di favorire l'accesso agli appalti pubblici delle micro, piccole e medie imprese, nonché loro aggregazioni, è comunque garantita, nei loro confronti, la corresponsione diretta dei pagamenti, come ivi previsto.

ART. 8 CAUZIONI

1. Il soggetto affidatario della fornitura dovrà costituire **una garanzia fideiussoria**, a garanzia dell'esecuzione contrattuale, d'importo pari al **10%** dell'importo contrattuale presunto (iva 22% esclusa), da prestarsi mediante **fideiussione bancaria o polizza assicurativa**, ai sensi **dell'art. 113 del D.Lgs 163/2006** per l'intero periodo di esecuzione contrattuale regolarmente avvenuta.
2. La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa, deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
3. Quanto ad altre clausole specifiche, validità, svincoli e quant'altro riferito alla garanzia di esecuzione contrattuale, si invitano i candidati a far esclusivo riferimento al citato art. 113 del D.Lgs 163/2006.
4. E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.
5. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Amministrazione.

ART. 9

MODALITÀ E CRITERI DI VALUTAZIONE ED AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA

1. L'aggiudicazione della fornitura avverrà al **“prezzo più basso negoziato con l'unico operatore economico interpellato”**.
2. **Le offerte non rispondenti tecnicamente alle caratteristiche individuate (c.d. specifiche tecniche) nel Capitolato Speciale, verranno giudicate “NON IDONEE”** e non saranno ammesse alla fase di apertura della busta economica.
3. L'amministrazione si riserva la facoltà, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, di non procedere all'affidamento.
4. La ditta offerente rimane impegnata per il solo fatto di aver presentato offerta, mentre l'amministrazione appaltante è libera di non procedere all'affidamento senza che la ditta partecipante alla selezione possa pretendere compensi, indennizzi, rimborsi spese o altro.

ART. 10

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE IN SEDE DI OFFERTA

Tutta la **documentazione** di seguito elencata, e qualsiasi altra documentazione prevista dal presente Disciplinare, dovrà essere presentata redatta in lingua italiana:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

1. **Dichiarazione sostitutiva**, redatta ai sensi del DPR 445/2000 **sul modello di autocertificazione disponibile in formato elettronico sul profilo di committente rispecchiandone fedelmente il contenuto**, con la quale l'operatore economico concorrente **attesti e/o indichi**, in particolare:
 - a) il **possesso dei requisiti di idoneità morale**, facendo riferimento, quale esempio, a quelli indicati all'art. 38 del D.Lgs 163/2006; nel particolare: **l'insussistenza** delle cause di esclusione previste alle lettere a) - b) - c) - d) - e) - f) - g) - h) - i) - l) - m) – m-ter) comma 1° dello stesso articolo; **la presenza**, con riferimento alla citata lettera c) comma 1°, di sentenze di condanna passate in giudicato e/o decreti penali di condanna divenuti irrevocabili e/o sentenze di applicazione della pena su richiesta, eventuali benefici, **ad eccezione** delle condanne per reati depenalizzati ovvero dichiarati estinti dopo la condanna stessa, delle condanne revocate, e quelle per le quali e' intervenuta la riabilitazione;
 - b) **l'essere in regola** con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili ai sensi dell'art. 17 della **Legge 68/1999** e la **non sussistenza** di alcuno dei divieti previsti dalla **legge 31 maggio 1965, n. 575**, e successive modifiche ed integrazioni, con particolare riferimento a quanto recentemente sancito dalla Legge 13/08/2010 n. 136;
 - c) **l'inesistenza** di piani di emersione del lavoro irregolare, con procedura automatica o progressiva, per i quali non sia concluso il periodo di emersione, ex **legge 18 ottobre 2001 n. 383**, che costituirebbero esclusione dalle procedura di selezione del contraente per appalti pubblici;
 - d) l'inesistenza di **ulteriori impedimenti “ex lege”** alla partecipazione alla procedura di selezione del contraente o, in ogni caso alla generica sottoscrizione di contratti con soggetti pubblici, come ad esempio nel caso in cui sia stata comminata la sanzione dell'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione; a mero titolo esemplificativo possono citarsi le seguenti

- normative: art. 44, d.lgs 25 luglio 1998, n. 286 (*“Testo Unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell’immigrazione e norme sulla condizione dello straniero”*); art. 41, d.lgs. 11 aprile 2006 n. 198 (*“Codice delle pari opportunità tra uomo e donna”*); art. 36, l. 20 maggio 1970, n. 300 (*“Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell’attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento”*); art. 5, comma 2, lett. c), l. 15 dicembre 1990, n. 386 (*“Nuova disciplina sanzionatoria degli assegni bancari”*);
- e) il **possesso dei requisiti di idoneità professionale**, comunicando **l’iscrizione nel registro** della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura o nel registro delle Commissioni Provinciali per l’Artigianato o presso i competenti Ordini Professionali o altro Registro Professionale equipollente della Stato di appartenenza;
 - f) il **possesso della capacità economica e finanziaria**, comunicando la **consistenza** dell’elenco delle **principali forniture prestate** negli ultimi tre anni, Compatibilmente e proporzionalmente alla natura dell’appalto in specie, dovrà essere presenta almeno una fornitura prestata nel triennio, di ammontare complessivo pari ad almeno una volta l’importo a base di procedura dei vaccini per il quale o i quali si intende partecipare;
 - g) **l’indicazione della quota** che si intende eventualmente subappaltare, come ad esempio indicato dall’art. 42, comma 1, lettera i) e dall’art. 118, comma 2, numero 1, del D.Lgs 163/2006;
 - h) **l’indicazione** del domicilio eletto dal candidato, per ogni eventuale comunicazione inerente la procedura di selezione, con **autorizzazione** espressa all’inoltro delle comunicazioni di cui all’art.79 del D.Lgs.163/2006 al numero di fax, **ai sensi del comma 5 bis del citato articolo;**
 - i) **quant’altro residualmente previsto** nei restanti punti presenti nel modello di autocertificazione prescritto dal presente punto 1 della documentazione amministrativa;
2. il **possesso della capacità tecnica e professionale** allegando **N. 1** **dichiarazione bancaria** ;
 3. **Copia del presente invito a procedura di affidamento** **timbrato e firmato**, dal il titolare o legale rappresentante (o Procuratore autorizzato a norma di legge), su ogni pagina **per presa visione e accettazione di tutte le condizioni in esso riportate;**
 4. **Copia del Capitolato Speciale** **timbrato e firmato**, dal il titolare o legale rappresentante (o Procuratore autorizzato a norma di legge), su ogni pagina **per presa visione e accettazione di tutte le condizioni in essa riportate, in speciale modo fare attenzione alla doppia sottoscrizione prevista in calce ad esso;**
 5. **Dichiarazione** attestante la volontà di avvalersi della facoltà prevista dall’art. 37 del D.Lgs 163/2006 (Raggruppamenti temporanei e consorzi), evidenziante:
 - i dati anagrafici delle imprese facenti parte del Raggruppamento o Consorzio;
 - le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;
 - i consorzi dovranno indicare per quali consorziati il consorzio concorre;
 - le qualità di mandante e mandatario;

B

- sottoscrizione del titolare o legale rappresentante (o Procuratore autorizzato a norma di legge) di tutte le imprese raggruppate o raggruppande;
6. **Copia** di tutte le **offerte economiche senza indicazione di prezzi** sottoscritte in originale;
 7. **Comunicazione** delle COORDINATE BANCARIE del/dei proprio/i conto/i corrente/i dedicato/i;
 8. **Dichiarazione** che soddisfi le prescrizioni dell'articolo denominato "TRASPARENZA";

DOCUMENTAZIONE TECNICA

9. **Deplianti illustrativi, schede tecniche e di sicurezza** di ogni prodotto offerto (apparecchiatura, fibre, altri consumabili ed accessori), avendo cura di dichiarare l'anno di immissione sul mercato della versione proposta; Le Schede tecniche dovranno essere prodotte in originale, controfirmate da un procuratore della casa produttrice o della filiale/consociata distributrice italiana;
10. **Listini prezzi ufficiali vigenti e cataloghi** ove sono inclusi tutti i prodotti offerti per i quali l'operatore economico partecipa alla procedura di selezione;
11. **Progetto di fornitura in "service"**, che indichi tutte le dinamiche di esecuzione contrattuale a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:
 - Fornitura, installazione, posa in opera e messa in funzione apparecchiatura;
 - Fornitura fibre ordinate, altri eventuali consumabili ed accessori;
 - Corsi di formazione programmati;
 - Assistenza tecnica "full-risks";
 - Assistenza operativa e consulenza in corso d'uso del sistema;facendo **particolare attenzione a relazionare rispetto a tutti i peculiari punti indicati all'art. 4 del Capitolato Speciale (Capitolato Tecnico)**;
12. **Dichiarazione di effettuata registrazione** di ogni dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute, con indicazione del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al dispositivo (ove previsto);
13. **Codice CND** (Classificazione Nazionale Dispositivi) ottenuto consultabile sul sito ministeriale (ove previsto);
14. **Copia**, dichiarata conforme all'originale, di **certificazioni ISO** eventualmente possedute;
15. **Ogni altro documento o relazione** che l'operatore economico a ritenga **utile presentare** ai fini della **valutazione di idoneità dell'offerta tecnica** operata dalla stazione appaltante, soprattutto se non espressamente menzionato/a nel presente articolo e nell'articolo denominato "Capitolato Tecnico (specifiche tecniche)" incluso nel Capitolato Speciale ma che si rendesse comunque necessario/a a tali fini.

Con riferimento alla dichiarazione circa i requisiti di idoneità morale, si precisa quanto segue:

- per quanto riguarda i soggetti cessati dalle cariche nell'anno antecedente la pubblicazione del bando o invio della lettera di invito, ove essi siano irreperibili o non disponibili, il legale rappresentante può presentare una dichiarazione, resa ai sensi dell'art. 47 del d.P.R. n. 445/2000, in cui affermi, "per quanto a propria conoscenza", il possesso dei requisiti richiesti, corredata dai dati anagrafici dei soggetti in modo da consentire alle stazioni appaltanti di effettuare le verifiche necessarie;

- in caso di cessione di azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria sussiste in capo alla società cessionaria, incorporante, o risultante dalla fusione, l'onere di presentare la dichiarazione relativa al requisito di cui all'art. 38, comma 1, lett. c), del Codice anche con riferimento agli amministratori ed ai direttori tecnici che hanno operato presso la società cedente, incorporata o le società fuse nel ultimo anno ovvero che sono cessati dalla relativa carica in detto periodo; resta ferma la possibilità di dimostrare la c.d. dissociazione (cfr. Cons. St., ad. plen., n. 10 e n. 21 del 2012).

Si ricorda che ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 275, comma 2, del D.P.R. 207/2010, i singoli soggetti raggruppati dovranno possedere i requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa qualitativamente riferiti alle parti di servizio o fornitura che verrebbero potenzialmente eseguite, ed in misura proporzionale rispetto all'entità dell'appalto che verrebbe potenzialmente eseguito (è ovvio che la sommatoria dei requisiti dei soggetti raggruppati dovrà essere almeno pari al limite minimo fissato dalla stazione appaltante); nel raggruppamento di tipo orizzontale o misto la mandataria deve possedere i requisiti in misura maggioritaria, mentre nel caso di raggruppamento di tipo verticale puro ogni concorrente deve possedere i requisiti per la parte della prestazione che intende eseguire.

ART. 11 FALSITÀ DELLE DICHIARAZIONI

1. Qualora a seguito delle verifiche di veridicità della dichiarazioni autocertificate, disposte secondo i dettami del regolamento aziendale in materia, prima dell'affidamento della fornitura, l'ASUR – Area Vasta n. 3 accerti che il soggetto partecipante alla medesima ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di esclusione dalla gara ai sensi di legge, dandone comunicazione scritta al medesimo soggetto assegnando allo stesso un termine non inferiore a quindici giorni per consentire la presentazione di memorie difensive scritte.
2. Il provvedimento motivato di esclusione dalla gara comporta la segnalazione alla competente Autorità Giudiziaria.

ART. 12 TRASPARENZA

1. Il Fornitore, espressamente ed irrevocabilmente, in sede di gara:
 - a) **dichiara** che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del Contratto;
 - b) **dichiara** di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare l'aggiudicazione della gara;
 - c) **dichiara** espressamente che con riferimento alla presente gara non ha in corso intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 81 e seguenti del trattato CE e artt. 2 e seguenti della l. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
 - d) **si obbliga** a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la

gestione del Contratto rispetto agli obblighi con esse assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

ART. 13**DOCUMENTAZIONE RICHIESTA ALLA SOLA DITTA AGGIUDICATARIA**

1. Il soggetto aggiudicatario della fornitura, oltre a qualsiasi altra documentazione prevista dal presente Invito ed eventualmente dal Capitolato Speciale, entro i termini espressamente fissati dall'amministrazione aggiudicatrice, deve trasmettere all'ASUR – Area Vasta n. 3 - U.O. Approvvigionamenti, i seguenti documenti, qualora ne ricorrano gli indicati presupposti:
 - a) deposito cauzionale definitivo;
 - b) i dati utili per poter richiedere direttamente il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC); la mancata presentazione del D.U.R.C. o le eventuali risultanze consistenti nell'irregolarità contributiva comporteranno la decadenza dall'appalto e le eventuali segnalazioni dovute per legge;
 - c) Documentazione da presentare ai fini delle necessarie verifiche in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro *(a titolo esemplificativo, non esaustivo e se necessaria per l'appalto in specie)*:
 - Visura Iscrizione CCIAA o Dichiarazione sostitutiva, redatta ai sensi del DPR 445/2000;
 - Posizione INAIL;
 - Posizione INPS;
 - possesso della capacità tecniche ad eseguire determinate forniture con eventuali servizi accessori alla vendita (elenco prestazioni effettuate negli ultimi 3 anni);
 - Numero di unità di personale dipendente dell'Impresa che sarà impegnato negli eventuali servizi accessori alla vendita;
 - Formazione professionale documentata dei lavoratori impegnati nell'esecuzione degli eventuali servizi accessori alla vendita;
 - Dichiarazione autocertificata che tutti i lavoratori sono stati dichiarati idonei dal medico competente;
 - Dichiarazione attestante la corretta distribuzione ed il corretto utilizzo dei D.P.I. eventualmente necessari per l'espletamento degli eventuali servizi accessori alla vendita;;
 - Elenco delle macchine, attrezzature impianti e sostanze previsti per l'esecuzione degli eventuali servizi accessori alla vendita;
 - Dichiarazione attestante che tutte le macchine, le attrezzature sono conformi alle vigenti norme di sicurezza (es: marchio CE delle attrezzature, libretti ponteggi, omologazione apparecchi si sollevamento, ecc...);
 - Piano di sicurezza e/o di lavoro inerente gli eventuali servizi accessori alla vendita;, contenente:
 - a) Una relazione tecnica descrittiva delle modalità di esecuzione degli eventuali servizi accessori alla vendita;, dalla quale risulti che la prestazione offerta è rispondente alle richieste della stazione appaltante ed è conforme con le vigenti disposizioni di legge;
 - b) L'organizzazione aziendale per la sicurezza e la salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;

- c) La Valutazione dei rischi e l'individuazione delle misure di protezione e prevenzione in relazione al servizio da eseguire ed agli specifici ambienti di lavoro, comprensivo del piano di sorveglianza sanitaria dei propri operatori.
 - d) Piano operativo e gestione delle emergenze.
- d) Ogni altro documento espressamente previsto dalla normativa vigente, anche in relazione alla natura dell'appalto.

ART. 14 RISERVATEZZA

1. Qualsiasi dato, notizia o informazione personale di cui è titolare l'ASUR – Area Vasta n. 3, fornita alla Ditta aggiudicataria dell'appalto oggetto del presente Disciplinare o di cui la Ditta aggiudicataria venisse a conoscenza nell'ambito delle 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.
2. I dati che verranno richiesti all'ASUR – Area Vasta n. 3 per l'espletamento delle attività di cui all'oggetto del presente contratto saranno, se necessario, conservati dalla Ditta aggiudicataria in archivi sia elettronici che cartacei, comunque con modalità idonee a garantirne la riservatezza e la sicurezza secondo quanto previsto dalla vigente normativa.
3. I dati riguardanti l'ASUR – Area Vasta n. 3 dovranno essere utilizzati solo per le finalità oggetto del presente Disciplinare e non saranno comunicati e/o diffusi per altri fini, se non previo consenso scritto da parte dell'ASUR – Area Vasta n. 3.
4. Si conviene che tutti i dati, notizie o informazioni dei quali la Ditta aggiudicataria 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.
5. L'Eventuale rivelazione a terzi, tanto in pendenza di rapporto quanto dopo la cessazione, sarà soggetta alle sanzioni previste dall'art. 622 c.p., e dal D.Lgs 196/2003, oltre che ad eventuali azioni per il risarcimento del danno.
6. Il titolare del trattamento dei dati oggetto del presente Disciplinare è la Ditta aggiudicataria, alla quale l'ASUR – Area Vasta n. 3 si potrà rivolgere per far valere i Suoi diritti, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 196/2003, e per qualsiasi chiarimento in materia di riservatezza.

ART. 15 INFORMATIVA PRIVACY

1. Ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. 196/2003 si precisa che i dati richiesti ai fini della gara sono da conferire obbligatoriamente ai fini dell'espletamento della gara e verranno trattati, anche elettronicamente, per le esigenze amministrative connesse alla gara medesima dal personale dipendente addetto alla procedimento amministrativo; per quanto concerne i diritti dell'interessato si rinvia al contenuto integrale del titolo II del citato D.lgs 196/2003.

Per informazioni di carattere amministrativo l'operatore economico potrà rivolgersi a:

- **Dott. Bonfigli Alberto** - Tel: **0733/894756**. - Fax: **0733/894715 - 0733/894256**.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede legale: Via Caduti del lavoro, 40
60131 Ancona
C.F. e P. IVA: 02175860424

Area Vasta n.3
Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1
62100 Macerata

U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica
P.zza Garibaldi n.8
62012 Civitanova

II RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Alberto Bonfigli

Per integrale presa visione ed **espressa accettazione** delle norme e condizioni legittime contenute nell'invito, nel presente Disciplinare di Gara in tutte le sue parti e nei suoi allegati, nel Capitolato Speciale d'Appalto in tutte le sue parti e nei suoi allegati, e, comunque, di tutte le disposizioni che concernono la fase esecutiva del contratto:

**Il titolare o legale rappresentante
o persona all'uopo delegata della ditta**

Nome _____ - Cognome _____
 luogo e data di nascita _____ () - ___/___/_____
 residenza VIA _____ - (cap _____) _____
 codice fiscale _____

_____ data ___/___/_____

AUTOCERTIFICAZIONE (art. 46 e 47 d.p.r. 445/2000)

Riferimenti: Procedura di cottimo fiduciario, ex art. 125, comma 1, lettera b), del D.Lgs 163/2006, con unico operatore economico, in deroga al disposto del comma 11 dello stesso articolo, ricorrendone ragioni di natura tecnica (unicità metodica) ex art. 57, comma 2, lett. b) del. D.Lgs 163/2006 – APPALTO FORNITURA IN “SERVICE” DI SISTEMA PER TRATTAMENTO DI VAPORIZZAZIONE SELETTIVA, VAPO-RESEZIONE, ENUCLEAZIONE LASER DELL’ADENOMA DELLA PROSTATA CON LASER LITIO BORATO 180 W

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
 _____ il _____ residente a _____
 in Via _____ n. ____ in qualità di _____
 _____ dell’impresa _____

con sede legale o domicilio fiscale a _____ in
 Via _____ n. _____ consapevole delle sanzioni
 penali di cui all’art. 76 del D.P.R. 445 del 28/12/2000, cui può andare incontro in caso di
 dichiarazioni mendaci, e dell’art. 75 del medesimo D.P.R. sulla decadenza dei benefici
 eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere,

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del sopra citato D.P.R. 445/2000:

- **(se di interesse)** di classificarsi MICRO IMPRESA o PICCOLA IMPRESA o MEDIA IMPRESA **(riportare l’ipotesi che eventualmente ricorre)**, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dagli articoli 12 e 13 della Legge 11/11/2011 n. 180, in quanto rientra nei seguenti parametri:

Parametri	Dati
Numero dipendenti inferiore a:	n.
Fatturato inferiore o uguale a:	mln
Stato patrimoniale inferiore o uguale a:	mln

fissati ex Raccomandazione n. 03/361/CE in GUCE I. 124/2003 e D.M. 18/04/2005 n. 19470, del Ministero delle Attività Produttive, in GURI 238/2005.

- **(se di interesse)** che l’impresa, costituita sotto forma di società di capitali o consorzio:
 a) **è a socio unico**, nelle vesti del/la Sig./ra _____ nato/a a _____
 _____ il _____ residente a _____

_____ in Via _____ n. _____ ,
codice fiscale _____;

b) ha meno di quattro soci, con socio di maggioranza il/la Sig./ra
_____ nato/a a _____ il
_____ residente a _____ in Via
_____ n. _____ , codice fiscale _____;

c) ha i seguenti amministratori muniti di potere di rappresentanza:

Sig./ra _____ nato/a a _____ il
_____ residente a _____ in Via
_____ n. _____ , codice fiscale _____;

Sig./ra _____ nato/a a _____ il
_____ residente a _____ in Via
_____ n. _____ , codice fiscale _____;

Sig./ra _____ nato/a a _____ il
_____ residente a _____ in Via
_____ n. _____ , codice fiscale _____;

- **di essere in possesso dei requisiti di idoneità morale e quindi non trovarsi in alcuna delle seguenti situazioni di esclusione**, previste, quale esempio, dall'art. 38 del D.Lgs 163 del 12/04/2006, in sintesi:

Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, nè possono essere affidatari di subappalti, e non possono stipulare i relativi contratti i soggetti:

- che si trovano in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di cui all'articolo 186-bis del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;*
- nei cui confronti è pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575; l'esclusione e il divieto operano se la pendenza del procedimento riguarda il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società;*
- nei cui confronti è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale; è comunque causa di esclusione la condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18; l'esclusione e il divieto operano se la sentenza o il decreto sono stati emessi nei confronti: del titolare o del direttore tecnico se si tratta di impresa individuale; dei soci o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del direttore tecnico o del socio unico persona fisica, ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio. In ogni caso l'esclusione e il divieto operano anche nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, qualora l'impresa non dimostri che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione della condotta penalmente sanzionata; l'esclusione e il divieto in ogni caso non operano quando il reato è stato depenalizzato ovvero*

- quando è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima;
- d) che hanno violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55; l'esclusione ha durata di un anno decorrente dall'accertamento definitivo della violazione e va comunque disposta se la violazione non è stata rimossa;
 - e) che hanno commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;
 - f) che, secondo motivata valutazione della stazione appaltante, hanno commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara; o che hanno commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale, accertato con qualsiasi mezzo di prova da parte della stazione appaltante;
 - g) che hanno commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti ;
 - h) nei cui confronti, ai sensi del comma 1-ter, risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti;
 - i) che hanno commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabiliti;
 - l) che non presentino la certificazione di cui all'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, salvo il disposto del comma 2;
 - m) nei cui confronti è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo dell'8 giugno 2001 n. 231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 36-bis, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006 n. 248;
 - m-ter) di cui alla precedente lettera b) che, pur essendo stati vittime dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, non risultino aver denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689. La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'Autorità di cui all'articolo 6, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio.

- con espresso riferimento a quanto autodichiarato rispetto alle condizioni di cui alla citata lettera c), **si indica la presenza** delle seguenti **sentenze di condanna passate in giudicato e/o decreti penali di condanna divenuti irrevocabili e/o sentenze di applicazione della pena su richiesta:**

Tribunale che ha emesso la sentenza-decreto e data di emissione	Tipologia di reato – relativi riferimenti normativi – data consumazione del reato	Circostanze e relativi riferimenti normativi	Dispositivo sentenza e relativi riferimenti normativi	Eventuali benefici e relativi riferimenti normativi	Note

NOTA: il concorrente non è tenuto ad indicare nella dichiarazione le condanne per reati depenalizzati ovvero dichiarati estinti dopo la condanna stessa, ne' le condanne revocate, ne' quelle per le quali e' intervenuta la riabilitazione.

B

- pertanto, di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili ai sensi dell'art. 17 della Legge 68/1999 e che non sussiste, nei confronti del sottoscritto candidato, affidatario dell'appalto, affidatario del subappalto o cottimo, alcuno dei divieti previsti dalla legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modifiche ed integrazioni, con particolare riferimento a quanto recentemente sancito dalla Legge 13/08/2010 n. 136 ;
- l'inesistenza di piani di emersione del lavoro irregolare, con procedura automatica o progressiva, per i quali non sia concluso il periodo di emersione, ex legge 18 ottobre 2001 n. 383, che costituirebbero esclusione dalle gare di appalto pubblico;
- l'inesistenza di ulteriori impedimenti "ex lege" alla partecipazione alla procedura di selezione del contraente o, in ogni caso alla generica sottoscrizione di contratti con soggetti pubblici, come ad esempio nel caso in cui sia stata comminata la sanzione dell'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione; a mero titolo esemplificativo possono citarsi le seguenti normative: art. 44, d.lgs 25 luglio 1998, n. 286 ("Testo Unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero"); art. 41, d.lgs. 11 aprile 2006 n. 198 ("Codice delle pari opportunità tra uomo e donna"); art. 36, l. 20 maggio 1970, n. 300 ("Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell'attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento"); art. 5, comma 2, lett. c), l. 15 dicembre 1990, n. 386 ("Nuova disciplina sanzionatoria degli assegni bancari");
- **di essere in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di essere iscritta** nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di _____, o nel registro della Commissione Provinciale per l'Artigianato di _____, o presso l'Ordine Professionale _____ di _____, per l'attività di _____ n° _____ di iscrizione _____, legalmente rappresentata da:

INDICARE:

- a) titolare e direttore tecnico se si tratta di impresa individuale;
 - b) soci e direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
 - c) soci accomandatari e direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice;
 - d) amministratori muniti di potere di rappresentanza e direttore tecnico o socio unico persona fisica, ovvero socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio;
 - e) procuratori ed altri soggetti titolari di ampi poteri decisionali tali da consentire di determinare gli indirizzi di gestione dell'impresa ed in grado di manifestare all'esterno la volontà dell'azienda;
- in ogni caso indicare sempre i soggetti di cui sopra cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara

Cognome e nome	Data di nascita	Luogo di nascita	Residenza completa	Tipo di carica e scadenza

- ai sensi dell'art. 81, comma 1, lettera b), del D.Lgs 81 del 09/04/2008, di aver ricevuto dettagliate informazioni su rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui il futuro soggetto appaltatore è destinato ad operare per l'esecuzione dell'appalto oggetto della procedura di selezione del contraente alla quale si partecipa, e sulle relative misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione all'attività ivi svolta;
- ai sensi dell'art. 42, comma 1, lettera i) e dall'art. 118, comma 2, numero 1, del D.Lgs 163/2006, che la **quota di appalto che si intende subappaltare**, è la seguente:

- di essere a perfetta conoscenza di tutte le prescrizioni, norme ufficiali, e le leggi vigenti che disciplinano l'appalto in oggetto;
- di aver preso integrale conoscenza delle clausole tutte contenute nel Disciplinare di Gara e nel Capitolato Speciale che regolano la fornitura, nonché nel Capitolato Generale, nonché di accettare le predette clausole in modo pieno ed incondizionato;
- dichiara di aver preso esatta cognizione della natura dell'appalto, del contratto da stipularsi e delle condizioni contrattuali, nonché di ogni altra circostanza che possa aver influito o che possa influire sulla determinazione dei prezzi e sull'esecuzione della fornitura, anche a fronte di eventuali maggiorazioni di costi che dovessero intervenire per lievitazione dei prezzi durante l'esecuzione, e la rinuncia a qualsiasi azione o eccezione in merito, avendo tenuto conto di tutto ciò nella determinazione dei prezzi offerti - che si ritengono remunerativi - e dei modi e tempi di esecuzione della fornitura.
- di essere in possesso di tutte le eventuali autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e/o commercializzazione e/o installazione dei prodotti oggetto della fornitura, e di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Ente le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni medesime che intervenissero in corso di fornitura o prestazione;
- di aver tenuto conto, nel redigere l'offerta:
 1. di tutte le condizioni contrattuali;
 2. dei costi, oneri e obblighi, compresi quelli eventuali relativi alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti e/o residui, quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere eseguita l'installazione;

- di non aver ricevuto più di tre contestazioni scritte da una amministrazione appaltante, né di essere stata oggetto di risoluzione del contratto per inadempimento o di revoca dell'appalto per mancata fornitura o prestazione;
- che per ogni eventuale comunicazione inerente la gara di riferimento, comprese richieste di chiarimento e/o integrazione documentale, il candidato elegge domicilio presso:

Denominazione	
Via e n. civico	
CAP e Città	
Fax	
Telefono	
Indirizzi mail	
Indirizzo PEC	

autorizzando espressamente la Stazione Appaltante all'inoltro delle comunicazioni di cui all'art.79 del D.Lgs.163/2006 al sopra indicato numero di fax, ai sensi del comma 5 bis del citato articolo;

- di impegnarsi fin da ora ad ottemperare, in caso di aggiudicazione dell'appalto, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e s.m.i;
- dichiara di accettare gli obblighi in materia di contrasto delle infiltrazioni criminali negli appalti previsti nell'ambito di eventuali protocolli di legalità/patti di integrità stipulati o dovessero stipularsi;
- di essere informato e prendere atto, che i dati personali raccolti saranno trattati ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. N. 196 del 30.6.2003, come stabilito dal Disciplinare di gara, e che la Stazione Appaltante si riserva il diritto di procedere d'ufficio a tutti i controlli e verifiche ritenuti necessari in ordine alla veridicità delle autodichiarazioni presentate, come parimenti stabilito dal Disciplinare di gara;
- di essere consapevole che qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, questa Impresa verrà esclusa dalla presente procedura di gara con conseguente escussione della cauzione provvisoria e segnalazione all'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici; se risultata già aggiudicataria decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata con conseguente escussione della cauzione prestata e segnalazione all'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula dell'eventuale contratto, questo potrà essere risolto di diritto dall'Azienda ai sensi dell'art. 1456 del cod.civ.;

- che il sottoscritto soggetto, sottoscrivendo in calce la presente autodichiarazione, è consapevole di produrre, sotto la propria personale responsabilità ed in nome e per conto dell'impresa concorrente, certificazione di assenza delle situazioni di esclusione previste dall'art. 38 del D.Lgs 163 del 12/04/2006 specificatamente per i seguenti soggetti dei quali ha raccolto tutte le autodichiarazioni e le certificazioni necessarie al fine di assicurare l'assenza delle citate situazioni di esclusione:

- a) il titolare e il direttore tecnico se si tratta di impresa individuale;
- b) i soci e il direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
- c) i soci accomandatari e il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice;
- d) gli amministratori muniti di potere di rappresentanza e il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio;
- e) i procuratori ed altri soggetti titolari di ampi poteri decisionali tali da consentire di determinare gli indirizzi di gestione dell'impresa ed in grado di manifestare all'esterno la volontà dell'azienda;

soggetti in ogni caso anche cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

In fede

LUOGO		DATA	
NOME E COGNOME DEL DICHIARANTE (scritto in stampatello)		FIRMA (per esteso e leggibile)	
↓		↓	
CARICA O QUALIFICA (scritto in stampatello)			
Allegata fotocopia di un documento di identità in corso di validità ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.			

• espressi in misura percentuale rispetto al prezzo complessivo offerto, costituito, in caso di ribasso %, dalla base d'asta ribassata, sono pari al [] %;

• espressi in € rispetto al prezzo complessivo offerto, costituito, in caso di ribasso %, dalla base d'asta ribassata sono pari a € [] .

Rispetto all'entità della base d'asta ribassata, si indica la quota percentuale di incidenza degli **oneri retributivi e contributivi sostenibili (costo del personale)**, in base alla seguente distinzione:

- Costo del personale direttamente impiegato nell'appalto [] %;
- Costo del Personale complessivo, escluso quello direttamente impiegato nell'appalto [] %;

nonché il seguente C.C.N.L. applicabile: [] .

Al fini dell'applicazione ottimale di quanto prescritto dall'art. 26 del D. Lgs 81 del 09/04/2008, con riferimento al (D.U.V.R.I.), si conferma una delle seguenti ipotesi ricorrente (contrassegnare):

[] stazione appaltante;

[] stazione appaltante.

Indicazione della **quota di appalto** che il **candidato intende subappaltare**, in caso di aggiudicazione della gara e conseguente stipula del contratto di appalto: []

Per **raggruppamenti o consorzi** - specifica delle parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati: []

Per **consorzi** - indicazione dei consorziati per i quali il consorzio concorre: []

Per offerta presentata da singolo operatore economico: Il titolare o legale rappresentante o persona all'uopo delegata della ditta

e timbro []

data [/ /]

Per offerta presentata da operatori economici riuniti o raggruppati: Il titolare o legale rappresentante o persona all'uopo delegata da ciascuna ditta

I sottoscritti operatori economici si impegnano alla costituzione in [] []

[] ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 37 comma 8 del D. Lgs 163/2006 compatibile e congruamente applicabile per "estensione analogica" all'appalto in specie.

ro []	IMPRESA MANDATARIA	data []
ro []	IMPRESA MANDANTE	data []
ro []	IMPRESA MANDANTE	data []

B

QUESTIONARIO TECNICO _ LASER

(I dati indicati debbono corrispondere alle prestazioni della configurazione offerta)

B

DATI GENERALI	
Produttore	
Modello	
Fornitore	
Classe tecnologica (classificazione CIVAB)	
Codice di repertorio CND	
Anno di inizio produzione del modello offerto	
Parametri	Dati / Valori
1	CARATTERISTICHE TECNICHE
1.1	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI
1.1.1	Dimensioni (L x H x P) [mm]
1.1.2	Peso totale [kg]
1.1.3	Lunghezza d'onda del raggio laser [µm]
1.1.4	Lunghezza d'onda del raggio di puntamento [µm]
1.1.5	Potenza massima [W]
1.1.6	Livelli di energia impostabili [J] [dettagliare modalità di selezione e range di variabilità]
1.1.7	Livelli di frequenza delle pulsazioni impostabili [HZ] [dettagliare modalità di selezione e range di variabilità]
1.1.8	Durata del singolo impulso [µsec] [specificare range di variabilità]
1.1.9	Potenza di picco per impulso [KW]
1.1.10	Altro [dettagliare]
1.2	ALLACCIAMENTI ELETTRICI
1.2.1	Tensione [V]
1.2.2	Frequenza [Hz]
1.2.3	Assorbimento [W]
1.2.4	Corrente di Assorbimento [A]
1.2.5	Potenza in ingresso [VA]
1.2.6	Presa [Tipologia]
1.2.7	Cavo elettrico [tipologia e lunghezza]
1.2.8	Altro [dettagliare]
1.3	INTERFACCIA UTENTE
1.3.1	Caratteristiche del display [indicare dimensioni e tipologia]
1.3.2	Parametri e dati visualizzabili sul display [dettagliare]
1.3.3	Parametri e dati impostabili [dettagliare]
1.3.4	Altri comandi presenti [dettagliare numero e tipologia]
1.3.5	Altro [dettagliare]
2	FUNZIONALITA'
2.1.1	Modalità di emissione raggio laser [continuo; pulsato; entrambi]
2.1.2	Modalità di emissione del raggio di puntamento [continuo; pulsato; entrambi]
2.1.3	Pedaliera per attivazione raggio laser [singola; doppia]
2.1.4	Tipologia del sistema di raffreddamento [ad aria; ad acqua, etc]
2.1.5	Calibrazione del laser [dettagliare modalità e frequenza]
2.1.6	Test di controllo automatico all'avvio del ciclo [no; si - dettagliare]
2.1.7	Procedura di sanificazione e stoccaggio delle fibre [specificare modalità e competenze]
2.1.8	Procedura di verifica stato della fibra [specificare modalità e competenze]
2.1.9	Modalità di raccolta detriti [dettagliare]
2.1.10	Altro [dettagliare]
2.2	SISTEMA DI TRACCIABILITA'
2.2.1	Possibilità di stampare i dati impostati [no; si - dettagliare]
2.2.2	Stampante [no; si - specificare se dedicata e presente nella configurazione offerta]
2.2.3	Possibilità di archiviazione dei dati impostati [no; si - dettagliare]
2.2.4	Altro [dettagliare]
2.3	SICUREZZA
2.3.1	Sistema di controllo dei parametri impostati [no; si - dettagliare specificando se opzionale]
2.3.2	Presenza otturatore [no; si - dettagliare specificando se opzionale]
2.3.3	Presenza blocco remoto [no; si - dettagliare specificando se opzionale]
2.3.4	Presenza timer di sicurezza [no; si - dettagliare specificando se opzionale]
2.3.5	Allarmi visivi e acustici [no; si - dettagliare]
2.3.6	Presenza di manopole/pulsanti di emergenza [no, si - dettagliare]
2.3.7	Altro [dettagliare]
3	ACCESSORI/MATERIALI DI CONSUMO A CORREDO DELLA FORNITURA
3.1	Numero e tipologia di accessori forniti [dettagliare]
3.2	Numero e tipologia di fibre fornite [dettagliare specificando se dedicate o meno]

Allegato A-5

B

	Parametri	Dati / Valori
3.3	Compatibilità delle fibre con strumenti endoscopici rigidi <i>[no; si - dettagliare]</i>	
3.4	Compatibilità delle fibre con strumenti endoscopici flessibili <i>[no; si - dettagliare]</i>	
3.5	Numero di interventi garantiti con una fibra <i>[allegare dichiarazione del produttore]</i>	
3.6	Carrello <i>[specificare tipologia, numero di ruote, etc.]</i>	
3.7	Altro <i>[specificare se incluso nella fornitura]</i>	
4	CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA'	
4.1	Marchi di qualità <i>[elencare]</i>	
4.2	Certificazione di conformità a norme nazionali <i>[dettagliare con allegato]</i>	
4.3	Certificazione di conformità a norme internazionali <i>[dettagliare con allegato]</i>	
4.4	Certificazione di conformità ad altre direttive <i>[dettagliare con allegato]</i>	
4.5	Marchatura CE <i>[no, si - dettagliare con allegato]</i>	
4.6	Certificazione di qualità ISO 9001 <i>[no, si - dettagliare con allegato]</i>	
4.7	Altro <i>[dettagliare]</i>	
5	MANUALISTICA E DOCUMENTAZIONE	
5.1	Manuali d'uso in italiano <i>[no, si - dettagliare con allegato]</i>	
5.2	Manuale di servizio per la manutenzione, comprensivo di disegni costruttivi e schemi elettrici, meccanici, pneumatici, etc., con descrizione dettagliata di tutto quanto necessario alla manutenzione ordinaria e straordinaria <i>[no, si - dettagliare con allegato]</i>	
5.3	Altro <i>[no, si - dettagliare con allegato]</i>	
6	ALTRE CARATTERISTICHE	
6.1	Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale <i>(specificare ospedale e anno di vendita)</i>	
6.2	Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia	
6.3	Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo anno	
6.4	Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Europa nell'ultimo anno	
6.5	Numero di installazioni dello stesso modello vendute nel mondo nell'ultimo anno	
6.6	Altro	
7	ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA	
7.1	<i>Nota: Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo.</i>	

U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica

P.zza Garibaldi n.8 – 62012 Civitanova Marche Alta

CAPITOLATO SPECIALE
includente il Capitolato Tecnico

Procedura di cottimo fiduciario, ex art. 125, comma 1, lettera b), del D.Lgs 163/2006, con unico operatore economico, in deroga al disposto del comma 11 dello stesso articolo, ricorrendone ragioni di natura tecnica (unicità metodica) ex art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs 163/2006 – APPALTO FORNITURA IN “SERVICE” DI SISTEMA PER TRATTAMENTO DI VAPORIZZAZIONE SELETTIVA, VAPORESEZIONE, ENUCLEAZIONE LASER DELL’ADENOMA DELLA PROSTATA CON LASER LITIO BORATO 180 W

ART. 1

NORME REGOLATRICI E DISCIPLINA APPLICABILE

1. La presente Fornitura è regolata:
 - a) dalle clausole inserite nel presente Capitolato Speciale;
 - b) dalle norme presenti nel D.Lgs 163/2006 e nel relativo Regolamento di esecuzione ed attuazione emanato con D.P.R. 207/2010; ; eventuali lacune normative presenti nella parte IV del Regolamento saranno colmate, ove possibile, mediante il ricorso alla “analogia legis”, con applicazione delle norme presenti nella parte II del regolamento stesso
 - c) dalle norme in materia di contabilità dello Stato;
 - d) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. Le clausole del presente Capitolato Speciale, sono automaticamente sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente alla sua predisposizione.
3. Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel Contratto di Fornitura e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto di Fornitura, l’Amministrazione da un lato e l’Appaltatore dall’altro potranno concordare le opportune formulazioni sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della gara.
4. Si farà espresso riferimento anche alle indicazioni contenute nella Determinazione dell’A.V.C.P. n. 4 del 10/10/2012 in materia di “BANDO-TIPO.

ART. 2

OGGETTO DELL'APPALTO E DURATA

1. Il presente Capitolato definisce la disciplina contrattuale relativa all'appalto annuale "FORNITURA IN "SERVICE" DI SISTEMA PER TRATTAMENTO DI VAPORIZZAZIONE SELETTIVA, VAPO-RESEZIONE, ENUCLEAZIONE LASER DELL'ADENOMA DELLA PROSTATA CON LASER LITIO BORATO 180 W" per un numero di **33 trattamenti annui**.
2. Oggetto specifico di **fornitura** "omnicomprensiva" saranno i seguenti prodotti e servizi accessori:
 - a. **noleggio del laser** e relativi **servizi di assistenza tecnica "full-risks"**, completo di manuale d'uso in lingua italiana;
 - b. **fibre monouso**, pedaliera, asta, cartelli pericolo radiazioni, occhiali di protezione operatore ed assistente, filtri per videocamera, quant'altro (prodotti ed accessori) necessari per i singoli trattamenti da effettuarsi, nel quantitativo presunto previsto;
 - c. **corsi programmati di formazione operatori, assistenti ed addetto sicurezza laser**, da espletarsi ad inizio uso sistema e se necessario successivamente, per aggiornamenti di ogni genere;
 - d. **assistenza operativa e consulenza**, in corso d'uso del sistema, nel caso emergessero problematiche e dubbi degli utilizzatori rispetto all'efficienza ed efficacia del trattamento;
 - e. **ogni altro servizio accessorio** resosi necessario.Dovranno essere forniti gratuitamente o in comodato gratuito, tutti i prodotti ed accessori eccettuati il laser e le fibre nei quantitativi necessari (a consumo). Nel caso l'operatore economico non ritenga, data l'eventuale esiguità del valore dell'apparecchiatura, pretendere alcun canone di locazione per la stessa, quest'ultima si intenderebbe fornita in comodato d'uso gratuito per tutta la durata dell'appalto. Tuttavia si precisa che è fatto divieto all'offerente di caricare corrispettivi di una certa natura su corrispettivi di altra natura; a titolo esemplificativo, i costi dei prodotti di consumo non potranno essere maggiorati allo scopo di abbassare o abbattere i costi della locazione e/o dell'assistenza tecnica, e/o viceversa in tutti i possibili casi.
3. La durata base del contratto di appalto è di anni 1 (uno), pari a 12 mesi di calendario, decorrenti dalla data di stipula del contratto stesso.
4. Come da disposizione regolamentare ASUR è sempre ammesso l'esercizio della facoltà, in capo all'Amministrazione Aggiudicatrice, di "**recesso**" dal contratto in caso di conclusione, da parte della SUAM, di procedura contrattuale per i medesimi beni e servizi oggetto dell'appalto a condizioni più convenienti
5. La fornitura comprende anche tutti gli oneri per i **servizi accessori alla vendita** quali ad esempio, conservazione, trasporto, movimentazione, consegna al

piano, facchinaggio, disinstallazione ed installazione, messa in opera e collaudo, istruzioni d'uso al personale della stazione appaltante.

6. Con l'adesione al presente Capitolato Speciale l'Appaltatore si obbliga irrevocabilmente nei confronti della Stazione Appaltante, a eseguire la fornitura oggetto di appalto, nei termini e con le modalità previsti nel Capitolato Speciale medesimo.

ART. 3 NORME GENERALI DI FORNITURA

1. Le apparecchiature dovranno essere idonee all'uso specificatamente richiesto e rispondere a tutte le norme di sicurezza e prevenzione degli infortuni vigenti al momento della consegna, nonché essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE ovvero alla direttiva 98/79/CE, secondo la tipologia di beni offerti.
2. Si fa presente che l'apparecchiatura elettromedicale dovrà riportare la marcatura CE ai sensi del D.Lgs n. 46/97 e 37/2010, con indicato, se necessario, il numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata; occorre quindi, che la dichiarazione di conformità riporti tutte le caratteristiche/dati/modello del prodotto e a quali direttive (es. 93/42 CEE e 2007/47/CE) e norme (es. CEI 62-5, EN 60601-1) è conforme.
3. Nel caso di sistemi elettromedicali (esempio: stampanti, PC, telecamere ecc. collegate elettricamente ad almeno un apparecchio elettromedicale), l'appaltatore dovrà effettuare l'installazione secondo la normativa CEI EN 60601-1-1 (CEI 62-51), rilasciando opportuna dichiarazione.
4. Si fa altresì presente, che l'apparecchio dovrà essere fornito installato, completamente funzionante e completo degli accessori necessari al suo corretto uso, rispettando la destinazione d'uso riportata nel manuale.
5. Se nel manuale d'installazione è consigliata la presenza di sistemi di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (quotazione a parte nell'offerta).
6. Al fine di facilitare la predisposizione dell'offerta tecnico-economica, la ditta è tenuta a prendere visione dei locali dove dovrà essere installata l'apparecchiatura per fornire un apparecchio compatibile con le caratteristiche impiantistiche degli stessi (prese elettriche, prese gas medicali, impianto elettrico, alimentazione di sicurezza, ecc.).
7. Le apparecchiature dovranno essere munite del libretto di uso e manutenzione in lingua italiana.
8. In particolare, il D.Lgs 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42 CEE sui Dispositivi Medici, specifica tra l'altro, che (art. 5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto 13) ogni dispositivo deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

9. Pertanto l'appaltatore dovrà fornire insieme all'apparecchiatura e accessori necessari al loro funzionamento, tutti i manuali d'uso (due copie) e di service (una copia) in lingua italiana.
10. Il collaudo delle apparecchiature elettromedicali dovrà avvenire in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, su attestazione dell'Ufficio Tecnico dell'Area Vasta n. 3 dell'ASUR.
11. In particolare, il collaudo avverrà entro 30 gg dalla consegna, in contraddittorio con l'appaltatore.
12. Tale attività si esegue in giorni stabiliti dall'Ufficio Tecnico dell'Area Vasta n. 3 dell'ASUR, concordando tempi e modi.
13. Nel caso in cui il collaudo strumentale dell'apparecchiatura non venga superato, l'appaltatore deve provvedere a sanare la fornitura entro 15 gg.
14. In caso di permanenza delle difformità la fornitura si intende rifiutata e l'appaltatore si impegna a ritirare l'apparecchio senza nulla pretendere.
15. In assenza di collaudo con esito positivo non potrà procedersi alla liquidazione e pagamento della fattura afferente la fornitura.
16. L'appaltatore dovrà garantire e riparare tempestivamente a proprie spese tutti i guasti o malfunzionamenti o aggiornamenti (software, di taratura, ecc.) che si verificassero e richiedessero, ad esclusione di guasti causati da incuria e/o dolo da parte degli utenti. Inoltre dovrà garantire, a sue spese, la manutenzione preventiva, eseguendo le operazioni di manutenzione e taratura con le modalità e la frequenza indicata nel manuale d'uso.
17. In caso di guasto che comporti una interruzione del funzionamento superiore a 72 ore solari consecutive, l'Appaltatore si impegna a sostituire l'apparecchiatura con un'altra di uguali caratteristiche, senza oneri aggiuntivi per l'azienda.
18. L'appaltatore deve impegnarsi a rendicontare tutti gli interventi manutentivi atti a mantenere o ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, rilasciando i rapporti di lavoro all'Ufficio Tecnico dell'Area Vasta n. 3 dell'ASUR.
19. Ogni tipo di prodotto da fornire ed il relativo quantitativo verrà ordinato dall'Area Vasta 3, di volta in volta, a seconda delle proprie effettive esigenze e necessità.
20. Il quantitativo di trattamenti, deve considerarsi di massima e non vincolante per l'Area Vasta 3, la quale provvederà a formulare ordini sulla base degli effettivi fabbisogni nell'arco del periodo di vigenza contrattuale. Tale quantitativo presunto costituirà tuttavia piattaforma indispensabile per il calcolo della base d'asta, come previsto dal disciplinare di gara.
21. Al fine di facilitare la predisposizione dell'offerta tecnico-economica, la ditta è invitata a prendere visione delle strutture dove dovrà avvenire la consegna dei beni, nonché ogni altra eventuale informazione di carattere logistico, non già esplicitata nel presente Capitolato, che possa influire sulle modalità di conservazione del prodotto e comunque sulla sua integrità.
22. L'imballo deve essere di materiale solido, che garantisca l'assoluta protezione dei prodotti.

23. I prodotti devono essere consegnati con adeguati mezzi di trasporto.
24. Nel caso siano riscontrate **difformità nelle consegne**, anche parziali, per i seguenti motivi a titolo esemplificativo:
- qualità non conforme;
 - scadenza non conforme alla prescrizione minima indicata in Capitolato;
 - errate o scadenti modalità di conservazione;
 - errate o scadenti modalità di imballo;
 - errate o scadenti modalità di trasporto;
 - ecc.
- l'appaltatore deve provvedere a **sanare la fornitura entro 24 ore dalla contestazione**, sostituendo i prodotti contestati con altrettanti identici e conformi.
25. **Si ribadisce comunque che nel caso i prodotti dovessero deteriorarsi prima della loro utilizzazione, per ragioni indipendenti da una non corretta conservazione, l'appaltatore si obbliga ad effettuare la loro tempestiva sostituzione con prodotti identici, senza alcun aggravio economico per l'Area Vasta 3.**
26. Ogni responsabilità per ciò che concerne la composizione dei prodotti e la purezza dei componenti, nonché per gli inconvenienti o danni derivanti dal loro uso, purché effettuato in maniera corretta e secondo le norme indicate dall'appaltatore, resta a completo carico della medesimo appaltatore.
27. **La sottoscrizione per ricevuta dei prodotti, in calce al Documento di Trasporto, non impegna l' Area Vasta** la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce, non rilevabili all'atto della consegna, anche perché l'accettazione definitiva o la contestazione dei prodotti forniti avverrà ad insindacabile giudizio dell'Area Vasta ordinante, attraverso il proprio personale medico o sanitario, in base alle rispettive competenze in materia.
28. In presenza di contestazione, anche parziale, della fornitura, non potrà ovviamente procedersi alla liquidazione e pagamento della fattura afferente la fornitura medesima, fatta salva l'applicazione delle eventuali penali previste dal presente Capitolato.
29. **Le forniture dovranno perfettamente corrispondere alle quantità effettivamente ordinate**, eventuali eccedenze non autorizzate saranno restituite con spesa a totale carico dell'appaltatore.

ART. 4 CAPITOLATO TECNICO (specifiche tecniche)

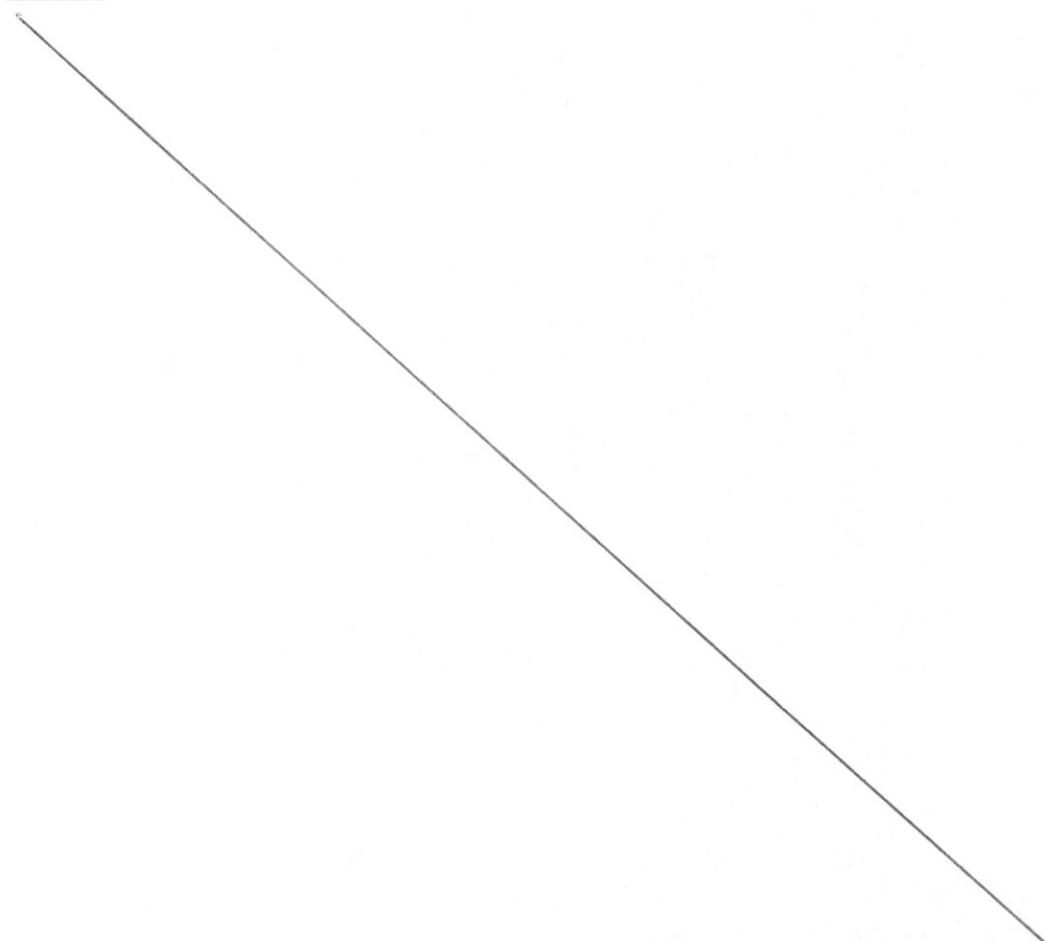
Per la soddisfazione del bisogno oggetto dell'appalto sono state predisposte e fissate le specifiche tecniche che seguiranno.

OGGETTO DELLA FORNITURA

"SERVICE" DI SISTEMA PER TRATTAMENTO DI VAPORIZZAZIONE SELETTIVA, VAPO-RESEZIONE, ENUCLEAZIONE LASER DELL'ADENOMA DELLA PROSTATA CON LASER LITIO BORATO 180 W" per un numero di 33 trattamenti annui, omnicomprensivo" di:

- a. noleggio del laser e relativi servizi di assistenza tecnica "full-risks", completo di manuale d'uso in lingua italiana;*
- b. fibre monouso, pedaliera, asta, cartelli pericolo radiazioni, occhiali di protezione operatore ed assistente adeguanti alla radiazione laser, filtri per videocamera, quant'altro (prodotti ed accessori) necessari per i singoli trattamenti da effettuarsi, nel quantitativo presunto previsto;*
- c. corsi programmati di formazione operatori, assistenti ed addetto sicurezza laser, da espletarsi ad inizio uso sistema e se necessario successivamente, per aggiornamenti di ogni genere;*
- d. assistenza operativa e consulenza, in corso d'uso del sistema, nel caso emergessero problematiche e dubbi degli utilizzatori rispetto all'efficienza ed efficacia del trattamento;*
- e. ogni altro servizio accessorio resosi necessario.*

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA (APPARECCHIATURA E FIBRA)



Laser XPS	
Tipo laser	Stato solido, frequenza raddoppiata
Lunghezza d'onda	532 nm
Potenza max in uscita a 532 nm	Limitata dal dispositivo di emissione della fibra, max 180 W
Distanza nominale di rischio oculare (DNRO)	33,9 metri (MPE = 1×10^{-3} W/cm ²)
Frequenza di ripetizione	Vaporizzazione: Quasi-CW (15 kHz – 22 kHz) Coagulazione: Modulata a 12 Hz, ciclo di esercizio 25%
Potenza max raggio di puntamento	5 mW
Divergenza emissione raggio	Perpendicolare alla fibra: $0,5 \pm 0,1$, Parallela alla fibra: $0,25$ Angolo completo di $0,25 \pm 0,1$ radianti a metà del minimo con fibra 10-2090 in aria
Requisiti elettrici	200-240 V c.a. a 60 Hz o 50 Hz, 20 A, a fase singola
Temperatura operativa	10 °C (50 °F) - 30 °C (85 °F)
Temperatura di trasporto e conservazione	10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
Umidità	10% - 90%, senza condensa
Dimensioni	L: inferiore a 22 in., P: inferiore a 36 in., A: inferiore a 58 in.
Peso	Inferiore a 215,5 kg (475 lb)

<u>CLASSE DI APPARTENENZA:</u>	IIb
<u>CLASSIFICAZIONE CND:</u>	Z12011099
<u>NUMERO DI REPERTORIO:</u>	389653
<u>CARATTERISTICHE:</u>	<p><u>Tipo laser:</u> Laser allo stato solido, frequenza raddoppiata</p> <p><u>Lunghezza d'onda:</u> 532 nm</p> <p><u>Massima erogazione di potenza:</u> Limitata dal dispositivo di emissione della fibra, massima 180 W</p> <p><u>Frequenza di ripetizione:</u> Vaporizzazione: Quasi-CW (15 kHz – 25 kHz) Coagulazione: modulata a 12 Hz, ciclo di esercizio 25%</p> <p><u>Divergenza emissioni raggio:</u> Perpendicolare alla fibra: $0,5 \pm 0,1$, Parallela alla fibra: angolo completo di $0,25 \pm 0,1$ radianti a metà del minimo con fibra 10-2090 in aria</p> <p><u>Requisiti elettrici:</u> 200-240 V c.a. @ 60 Hz o 50 Hz, 20 A, a fase singola</p> <p><u>Larghezza:</u> 56 cm</p> <p><u>Profondità:</u> 91 cm</p> <p><u>Altezza:</u> 147 cm</p> <p><u>Peso:</u> 215,5 kg</p>

Fibra MoXy™	
Compatibilità laser	Sistema XPS
Sterilità	Fornito sterile e monouso
Collegamento in ingresso per soluzione fisiologica	Luer Lock femmina
Spedizione e conservazione	4 – 40 °C
Diametro anima	750 µm
Direzione dell'emissione del raggio	Azione laterale
Potenza massima	180 W in soluzione fisiologica per luce a lunghezza d'onda di 532 nm
Lunghezza complessiva	3060 ± 153 mm (120 ± 6 in.)
Portata minima di soluzione fisiologica	0,3 ml/s

CLASSE DI APPARTENENZA: IIa

CLASSIFICAZIONE CND: Z12011080

NUMERO DI REPERTORIO: 392899

CARATTERISTICHE:

La fibra ottica MoXy™ per GreenLight XPS™ è progettata per trasmettere energia laser alla lunghezza d'onda di 532nm.

La fibra ottica MoXy™ trasmette energia laser con un angolo di circa 70°-80° rispetto all'estremità distale e con un'apertura conica di 15°.

L'estremità distale è metallica.

La fibra ottica MoXy™ è raffreddata internamente mediante una cannula che scorre parallelamente al raggio laser ed alla quale si aggancia con sistema Luer Lock un deflussore con soluzione fisiologica irrigante.

La fibra ottica MoXy™ deve essere utilizzata per tutte le applicazioni chirurgiche in cui è necessaria l'applicazione laterale dell'energia laser.

Il connettore consente al laser di riconoscere la fibra e attivare le funzioni di sicurezza del software.

La fibra ottica MoXy™ è compatibile con un'ampia gamma di strumenti endoscopici.

CODICE	DESCRIZIONE PRODOTTO IN ACQUISTO
--------	----------------------------------

ARTICOLO	
AM 0010- 1150	GREENLIGHT PV LASER SYSTEM
AM 0010-2079	ANGLED DELIVERY DEVICE, GREENLIGHT PV
AM 0010-0070	GREENLIGHT HPS LASER SYSTEM
AM 0010-2090	HPS FIBER ANGLED DELIVERY DEVICE, GREENLIGHT HPS
AM 0010-2092	HPS FIBER GREENLIGHT EA FIBER
AM 0010-0210	GREENLIGHT XPS LASER SYSTEM
AM 0010-2400	GREENLIGHT XPS MOXY FIBER
AM 0010-0721	VID CAMERA INSERT, 1.25" DIAMETER
AM 0010-0722	VID CAMERA INSERT, 0.095" DIAMETER
AM 0010-0725	VID CAMERA INSERT/FILTER, 1.25" DIAMETER
AM 0010-0726	VID CAMERA INSERT/FILTER, 0.095" DIAMETER
AM 0010-0008	PROTECTIVE GLASSES, PHYSICIANS
AM 0010-7000	PROTECTIVE GLASSES (532,1064 NM)
AM 0010-7030	PROTECTIVE GLASSES (532NM ONLY)
AM 0010-0691	LASER IN USE SIGN, KTP/532
AM 0010-0692	LASER IN USE SIGN, KTP/YAG
AM 0010-8760	OPERATORS MANUAL GL LASER

SERVIZI ACCESSORI ED ESECUZIONE CONTRATTUALE

L'operatore economico dovrà **dettagliatamente relazionare**, sui seguenti punti:

- A) struttura del servizio di assistenza tecnica sia a livello nazionale che regionale: se presente indicare la localizzazione del servizio di assistenza tecnica regionale;
- B) possibilità di teleassistenza;
- C) specificare il nome della ditta o del settore responsabile, il punto di partenza del tecnico, le ore entro le quali si impegnano comunque a risolvere con tempestività il guasto dal momento della chiamata, tempi e modalità di manutenzione ordinaria e programmata relativi alla strumentazione offerta specificando il tipo di operazione e la cadenza;
- D) una proposta di progetto formativo degli operatori, assistenti ed addetto sicurezza laser (max 7 unità);
- E) requisiti ambientali e strutturali delle sale atte ad ospitare le attrezzature, consumabili e personale dell'appaltatore;
- F) suggerimenti sulle potenziali interferenze in materia di sicurezza presenti in occasione dell'esecuzione contrattuale;
- G) le accortezze di ordine tecnico, sanitario, igienico e di sicurezza che dovranno essere intraprese in corso di esecuzione contrattuale per garantire l'incolumità del personale ASUR e dell'appaltatore, nell'ambito di ogni seduta, alle quali l'appaltatore dovrà adeguarsi ed adattarsi a propria cura e spese;
- H) quant'altro possa incidere sulla corretta esecuzione del contratto.

RELAZIONI TECNICHE

Nella relazione tecnica, tra le varie cose, l'operatore economico dovrà in particolare indicare quanto segue:

- 1) ribadire il tipo di apparecchiatura che intende installare presso il centro di utilizzo e le sue caratteristiche tecniche, funzionali e la relativa potenzialità;
- 3) i tempi effettivi di consegna dall'ordine definitivo e della messa in routine dell'intero sistema

- 5) le eventuali opere impiantistiche o altri accorgimenti necessari per l'installazione, l'eventuale necessità di condizionamento dei locali e quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte;
- 6) l'eventuale disponibilità dell'operatore economico ad effettuare gratuitamente gli aggiornamenti hardware e software che eventualmente intervenissero in corso di esecuzione contrattuale.

ART. 5

ONERI E OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

1. Sono a carico dell'appaltatore gli oneri e obblighi indicati nei punti che seguono, senza diritto ad alcun corrispettivo oltre quello contrattuale. Si precisa che per termine "...a carico di..." si intende che il destinatario di tale locuzione dovrà provvedere totalmente all'incombenza (rilevazione fabbisogno, approvvigionamento, ecc.) oltre al sostenimento integrale del relativo onere di spesa.
2. Sono a carico gli oneri inerenti la retribuzione, la sicurezza, l'assicurazione e la previdenza del proprio personale eventualmente occupato nelle prestazioni di scarico e consegna all'interno della struttura (al piano), montaggio, installazione, messa in opera e collaudo, illustrazione ed istruzioni d'uso al personale del Servizio/Unità Operativa (formazione e consulenza).
3. Sono a carico gli obblighi verso i citati dipendenti, in base alle disposizioni legislative vigenti, in materia di lavoro e assicurazioni sociali, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi. L'appaltatore si obbliga ad attuare nei confronti dei dipendenti occupati nelle prestazioni indicate condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro.
4. Sono a carico i risarcimenti degli eventuali danni che, in dipendenza del modo di esecuzione dei servizi di scarico e consegna all'interno della struttura (al piano), di montaggio, installazione, messa in opera e collaudo, di illustrazione ed istruzioni d'uso al personale del Servizio/Unità Operativa (formazione e consulenza), fossero arrecati a proprietà pubbliche o private, restando liberi ed indenni la amministrazione ed il suo personale.
5. E' a carico l'adozione, nell'esecuzione dei servizi citati, di tutti i procedimenti e cautele necessarie per garantire la vita e l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e i terzi.

ART. 6

OBBLIGHI DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE IMPIEGATO

1. In relazione alle attività di di scarico e consegna all'interno della struttura (al piano), di montaggio, installazione, messa in opera e collaudo, di illustrazione ed istruzioni d'uso al personale del Servizio/Unità Operativa (formazione e consulenza) l'appaltatore dovrà:

- a) Provvedere a tutti gli adempimenti di legge relativi al rapporto di lavoro del proprio personale, in particolare:
- l'appaltatore è tenuto all'integrale rispetto delle norme sulla sicurezza dei lavoratori secondo la normativa vigente in materia; egli si obbliga ad applicare tutte le norme ed osservare tutte le leggi e i regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione ed assistenza dei lavoratori, ivi comprese tutte le norme contenute nel C.C.N.L. di categoria e negli accordi locali integrati della stessa in vigore per il tempo e nella località in cui si svolge il servizio;
 - l'appaltatore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni;
 - l'appaltatore si obbliga a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione;
 - gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro citati vincolano l'Appaltatore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente contratto.
- b) Prevedere protocolli di inserimento dei nuovi assunti.
- c) Far fronte ad ogni qualsiasi responsabilità risarcitoria inerente allo svolgimento delle prestazioni che possa eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi, personale compreso, esonerando con la presente convenzione la A.V. 3 da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivanti da inadempienze da parte della A.V. 3 stessa.
- d) Assicurare i requisiti igienico-sanitari, assicurativi, di riservatezza previsti dalla normativa vigente.

ART. 7 ESECUZIONE DEL CONTRATTO

1. All'esecuzione del contratto relativo all'appalto in questione, relativamente alle **disposizioni generali**, ai sensi dell'art. 297 del D.P.R. 207 del 05/10/2010, si applicano gli articoli da 135 a 140 del D.Lgs 163/2066.
2. La stazione appaltante verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'esecutore attraverso il direttore dell'esecuzione del contratto.
3. All'esecuzione del contratto relativo all'appalto in questione, ai sensi del citato D.P.R. 207 del 05/10/2010, si applicano anche i seguenti articoli, se e in quanto

compatibili con la natura dell'appalto e con le speciali prescrizioni del presente Capitolato:

- a.302 - "Giorno e termine per l'avvio dell'esecuzione del contratto";
 - b.303 - "Avvio dell'esecuzione del contratto";
 - c.305 - "Riconoscimenti a favore dell'esecutore in caso di ritardato avvio dell'esecuzione del contratto";
 - d.307 - "Contabilità e pagamenti";
 - e.308 - "Sospensione dell'esecuzione del contratto";
 - f.309 - "Certificato di ultimazione delle prestazioni".
4. All'esecuzione del contratto relativo all'appalto in questione, ai sensi del citato D.P.R. 207 del 05/10/2010, relativamente alle **modifiche in corso di esecuzione del contratto**, si applicano i seguenti articoli, se e in quanto compatibili con la natura dell'appalto e con le speciali prescrizioni del presente Capitolato:
- 310 - "Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore";
 - 311 - "Varianti introdotte dalla stazione appaltante".
5. All'esecuzione del contratto relativo all'appalto in questione, ai sensi del citato D.P.R. 207 del 05/10/2010, relativamente alla **verifica di conformità**, si applicano i seguenti articoli, se e in quanto influenti sul rapporto contrattuale e compatibili con la natura dell'appalto e con le speciali prescrizioni del presente Capitolato:
- 312 - "Oggetto delle attività di verifica di conformità";
 - 313 - "Termini delle attività di verifica di conformità";
 - 316 - "Estensione della verifica di conformità";
 - 317 - "Verifica di conformità in corso di esecuzione";
 - 318 - "Verifica di conformità definitiva e relativi avvisi";
 - 319 - "Processo verbale";
 - 320 - "Oneri dell'esecutore nelle operazioni di verifica di conformità";
 - 321 - "Verifiche e valutazioni del soggetto che procede alla verifica di conformità";
 - 323 - "Contestazioni formulate dall'esecutore sul certificato di verifica di conformità";
 - 324 - "Provvedimenti successivi alla verifica di conformità";
 - 325 - "Attestazione di regolare esecuzione.

ART. 8

CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DELL'APPALTO.

1. Le verifiche sulla corretta esecuzione dell'appalto sono svolte dal direttore dell'esecuzione del contratto, coadiuvato da eventuali assistenti, ove possibile in contraddittorio.
2. La A.V. 3 si asterrà comunque dal fare alcuna osservazione diretta ai dipendenti dell'appaltatore.

3. Tutte le contestazioni di inadempienza, fatte in contraddittorio con un incaricato dell'appaltatore, avranno lo stesso valore come fossero fatte direttamente all'appaltatore.
4. Le inadempienze relative e successive a formali contestazioni daranno luogo ai provvedimenti ed alle penali specificati nel presente Capitolato.

ART. 9

TERMINI DI CONSEGNA ED INTERVENTO

1. La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire **entro 30 giorni consecutivi dalla data di notifica, anche via fax, dell'ordine di fornitura**, a condizione, ovviamente, che i locali siano pienamente agibili.
2. La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti per i quali siano stati emessi appositi ordinativi da parte dell'Area Vasta 3, formulati di volta in volta a seconda delle rispettive necessità anche per via telematica o fax, nel luogo, nei termini e con le modalità indicati negli ordinativi stessi.
3. In particolare la merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, **nelle quantità e qualità descritte dell'ordine stesso**, con frazionamento ove richiesto, **entro un termine massimo ordinario di otto giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine**, anche se trasmesso per via telematica o fax.
4. Qualora non fosse possibile il rispetto di tale termine di consegna, l'appaltatore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'Area Vasta, tramite fax, adducendo le proprie ragioni; l'Area Vasta valuterà le motivazioni e potrà consentire uno **slittamento dei termini** richiedendo e consentendo eventualmente la **consegna di almeno un acconto** sulla quantità complessiva di merce ordinata sufficiente a coprire il fabbisogno **fino alla consegna del saldo**.
5. In casi del tutto eccezionali, evidenziati nell'ordine dell'Area Vasta con la dicitura **"URGENTISSIMO"**, la merce dovrà essere consegnata dall'appaltatore **entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine**.
6. **L'assistenza tecnica "full-risks"**, includente anche ed ovviamente i pezzi di ricambio, distinta in assistenza preventiva ed assistenza riparativa, dovrà avvenire entro i seguenti termini:
 - a. PREVENTIVA (manutenzione parti meccaniche, sostituzione parti usurabili, taratura, ecc.): **con le modalità e nei tempi previsti dal manuale del costruttore dell'apparecchiatura, e comunque non meno di 2 (due) interventi annui**;
 - b. RIPARATIVA: **entro 24 ore solari (sabato e prefestivi preferibilmente compresi – festivi esclusi)** dalla chiamata al call-center della ditta o dalla trasmissione della chiamata alla ditta a mezzo fax.
7. Nel caso di assistenza tecnica riparativa, il **ripristino della normale funzionalità dell'apparecchiatura** dovrà comunque essere **di norma garantito entro e non oltre 24 ore solari** dalla chiamata telefonica o fax; tuttavia nel caso in cui venga

motivatamente diagnosticato un fermo macchina superiore al citato limite, la ditta dovrà provvedere alla sostituzione temporanea dell'apparecchiatura in avaria, con pari apparecchiatura idonea, perfettamente funzionante ed a norma di legge, a partire dalla 73° ora solare consecutiva successiva alla chiamata telefonica o fax.

ART. 10
CORRISPETTIVI, FATTURAZIONI E PAGAMENTI

1. Il corrispettivo della fatturazione espresso in €, sarà costituito:
 - a) **Per i prodotti consumabili**: dalla moltiplicazione del quantitativo fornito per il corrispettivo unitario. Il corrispettivo unitario per ogni prodotto potrà recare fino a ben cinque decimali dopo la virgola.
 - b) **Per il noleggio delle apparecchiature, servizio assistenza e ogni altro servizio accessorio connesso al service**: dal canone mensile unitario "omnicomprensivo".
2. La fatturazione dei beni forniti oggetto del presente appalto dovrà avvenire mensilmente e posticipatamente, raggruppando le consegne di ogni periodo mensile.
3. Dovrà essere emessa una distinta fattura per l'ammontare delle forniture mensili, che rechi le seguenti indicazioni di massima:
 - Intestazione della fattura: Azienda Sanitaria Unica Regionale Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 ANCONA – P.I./C.F. 02175860424; **per le modalità di trasmissione seguiranno ulteriori future comunicazioni**;
 - Ogni singola fattura dovrà includere i soli beni oggetto del presente appalto e recare le seguenti indicazioni: a) gli estremi della Determina di Aggiudicazione definitiva, della notifica di aggiudicazione e del contratto stipulato – b) gli estremi degli ordinativi di fornitura – c) il **C.I.G.** richiesto e comunicato dalla Stazione Appaltante ai fini degli adempimenti in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, ex art. 3, comma 5, della Legge 136/2010 – d) le **coordinate bancarie del c/c dedicato** comunicate dall'operatore economico ai sensi dell'art. 3, comma 7, della Legge 136/2010.
4. Dato che trattasi di appalto di fornitura non si ritiene di principio congruamente applicabile il disposto dall'art. 4, comma 3, del D.P.R. 207 del 05/10/2010.
5. Il pagamento dei corrispettivi contrattuali **verrà effettuato mediante emissione di mandato sulla base di fattura emessa da redigersi a norma di legge**; i termini ordinari di pagamento delle forniture e/o prestazioni **sono quelli desunti dal combinato disposto dei commi 2, 5 e 6 dell'art. 4 del novellato D.Lgs n. 231 del 09/10/2002**; per il settore di attività della Stazione Appaltante ed in base a quanto sancito dal Titolo IV-Verifica di Conformità del D.P.R. 207/2010, entro 60 giorni dall'avvenuta verifica di conformità conclusasi con attestazione di regolare esecuzione.

6. L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dall'Amministrazione secondo la normativa vigente in materia di contabilità dello Stato e **bonificato sul conto corrente bancario dedicato**, intestato all'Appaltatore, che **dovrà essere comunicato in sede di formulazione di offerta.**
7. L'Appaltatore, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente noto all'Amministrazione, le variazioni che si verificassero circa le modalità di accredito di cui sopra; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni venissero pubblicate nei modi di legge, l'Appaltatore non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.
10. La liquidazione ed il successivo pagamento della fattura saranno sempre subordinati alla regolare esecuzione contrattuale nel periodo considerato, oltre che all'esito positivo delle verifiche sugli adempimenti contributivi (DURC) e del pagamento delle cartelle preve verifiche ex Circolare 6/8/2007 n. 28 del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
11. in particolare, per le forniture di apparecchiature elettromedicali e strumentazione in genere, la liquidazione ed il successivo pagamento della fattura sono subordinati al regolare montaggio, installazione e messa in opera del bene nonché all'esecuzione del relativo collaudo positivo attestato dall'Ufficio Tecnico dell'Area Vasta n. 3 dell'ASUR.
12. Nel caso di ritardo nelle operazioni di collaudo i termini per il pagamento della fattura decorreranno dalla data di regolare esecuzione dello stesso.
14. In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese, la fatturazione dovrà avvenire a cura della sola ditta mandataria e non da parte delle imprese mandanti; in caso di subappalto, la fatturazione dovrà avvenire a cura del solo appaltatore e non da parte delle imprese subappaltatrici.
15. L'applicazione delle penali, ovvero ogni eventuale altro indennizzo o rimborso contrattualmente previsto, avverrà, ove possibile, trattenendo l'importo relativo dal pagamento di fatture non ancora pagate.

ART. 11

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

1. Ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 della vigente Legge 136/2010, l'Operatore Economico aggiudicatario, con il quale avverrà la stipula del contratto, **assumerà inderogabilmente tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari** imposti dall'art. 3 della citata Legge 136/2010.
2. Il contratto che verrà stipulato, in forma scritta in una delle modalità previste dalla stazione appaltante, tra stazione appaltante ed appaltatore, conterrà la seguente clausola:
Art. ... (Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)
 1. *L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*

2. *L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltante/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
3. Gli eventuali contratti stipulati tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente, conterranno la seguente clausola:
Art. ... (Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)
 1. *L'impresa - in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa..... - nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente....., identificato con il CIG n., assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
 2. *L'impresa..... - in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa..... - si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente... della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
 3. *L'impresa..... - in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa..... - si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente.....*
4. Si ribadisce che è tassativamente prescritto che i soggetti di cui al comma 1 dell'art. 3 della Legge 136/2010, comunicano alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati di cui al medesimo comma 1, nei termini ivi indicati, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi; gli stessi soggetti provvederanno, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.
5. Come sancito dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 136/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

ART. 12

DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA R.C.

1. L'Appaltatore sarà considerato diretto responsabile di tutte le conseguenze penali e civili che dovessero derivare a seguito dei danni subiti da persone o cose per l'errata esecuzione della fornitura di spettanza.
2. In particolare, l'Appaltatore assume in proprio ogni responsabilità per danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto dell'Appaltatore stesso quanto dell'Amministrazione contraente o di terzi, in virtù dei servizi accessori eseguiti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
3. L'Appaltatore dovrà quindi **stipulare o essere già in possesso di una polizza assicurativa**, per l'intera durata del Contratto, a **copertura del rischio da responsabilità civile** del medesimo Appaltatore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al Contratto, o comunque equivalenti.

4. In particolare detta polizza tiene indenne l'Amministrazione contraente, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'Appaltatore possa arrecare all'Amministrazione contraente, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto, anche con riferimento ai relativi prodotti e/o servizi.
5. La polizza assicurativa di cui sopra prevede che il risarcimento possa essere reclamato entro i 24 (ventiquattro) mesi successivi alla cessazione delle attività del medesimo Contratto e prevede la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti dell'Amministrazione contraente, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1901 cod. civ., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in parziale deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 cod. civ.
6. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Amministrazione Contraente.
7. Pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolverà di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

ART. 13 CONTESTAZIONI

1. In caso di contestazioni sulla qualità dei beni forniti varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche e scientifiche, da un laboratorio di analisi accreditato.
2. Le spese di analisi saranno a carico dell'Appaltatore.

ART. 14 FALSITÀ DELLE DICHIARAZIONI

1. Qualora a seguito delle verifiche di veridicità della dichiarazioni autocertificate, disposte secondo i dettami del regolamento aziendale in materia, dopo l'affidamento della, l'Area Vasta n. 3 dell'ASUR accerti che il soggetto affidatario della medesima ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di decadenza dall'appalto ai sensi di legge, dandone comunicazione scritta al medesimo soggetto assegnando allo stesso un termine non inferiore a quindici giorni per consentire la presentazione di memorie difensive scritte.
2. Il provvedimento motivato di decadenza dall'appalto comporta la segnalazione alla competente Autorità Giudiziaria.

ART. 15 PENALITÀ

1. Si applica l'art. 298 del D.P.R. 207 del 05/10/2010.
2. In caso di rinuncia all'appalto da parte del soggetto aggiudicatario dello stesso, il medesimo avrà l'obbligo di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia medesima.
3. L'impresa aggiudicataria è soggetta a penale in caso di inosservanza di ogni prescrizione contrattuale o di non puntuale adempimento, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto.
4. In caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali da parte dell'esecutore le penali da applicare, commisurate alla gravità delle differenti inadempienze contestate, sono stabilite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, e verranno motivatamente determinate in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.
5. L'ammontare della penalità sarà detratto dai crediti fatturati dell'impresa, ove capienti, altrimenti la parte che non trovi capienza negli stessi dovrà essere corrisposta direttamente alla A.V. 3.
6. Il soggetto aggiudicatario della fornitura dovrà reintegrare la cauzione entro il termine fissato dalla A.V. 3.

ART. 16 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

1. In caso di inadempimento dell'Appaltatore, anche ad uno solo degli obblighi assunti con il Contratto, la A.V. 3, mediante inoltro di lettera raccomandata A/R, assegnerà all'Appaltatore, ex art. 1454 c.c., un termine non inferiore a 15 (quindici) giorni dalla ricezione della comunicazione per porre fine all'inadempimento.
2. Decorso inutilmente tale termine, il Contratto di Fornitura si intenderà risolto; l'Amministrazione contraente ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'Appaltatore per il risarcimento del danno.
3. L'Area Vasta n. 3 dell'ASUR, tuttavia, dichiara che intende avvalersi della "clausola risolutiva espressa" ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, arrogandosi il diritto potestativo di risolvere unilateralmente il contratto con provvedimento motivato e previa comunicazione del procedimento stesso nei seguenti casi:
 - a) mancata effettuazione della consegna oltre 20 giorni consecutivi dal termine previsto oppure entro il termine tassativo previsto;
 - b) mancata effettuazione di qualsiasi prestazione connessa alla fornitura oltre 20 giorni consecutivi dal termine concordato;
 - c) per gravi e reiterate inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;

- d) in caso di cessazioni di attività, assoggettamento a procedure concorsuali, atti di sequestro o di pignoramento, dell'appaltatore;
 - e) qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico dell'Appaltatore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la pubblica amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio;
 - f) per motivate esigenze di pubblico interesse;
 - g) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
 - h) qualora gli accertamenti antimafia presso la prefettura competente risultino positivi;
 - i) nel caso di cui agli articoli denominati (Trasparenza), (Cauzioni), (Riservatezza), (Divieto di cessione del contratto), (Brevetti industriali e diritti d'autore) e (Clausola compromissoria);
 - j) il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, come sancito dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 136/2010;
 - k) nel caso venga attivata Convenzione Consip o Centrale di Acquisto Regionale, o qualunque altro strumento presente sulla piattaforma Consip o Centrale di Acquisto Regionale legittimamente utilizzabile, per contratto potenzialmente equivalente stipulabile, ma a condizioni economiche più favorevoli accertate.
4. In tutte le ipotesi sopraelencate l'Area Vasta n. 3 dell'ASUR dichiarerà di avvalersi della facoltà di risolvere il contratto e comunicherà per iscritto tale volontà al soggetto aggiudicatario della fornitura mediante lettera raccomandata con avviso di ricevimento.
5. L'appaltatore non può opporre eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta, salvo quanto espressamente previsto dall'art. 1462 c.c..
6. Tutte le riserve che il soggetto aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Area Vasta n. 3 dell'ASUR e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto, il tutto entro quindici giorni dal manifestarsi dell'evento che giustifichi le riserve stesse, pena decadenza dal diritto di far valere le stesse.

ART. 17 TRASPARENZA

1. L'Appaltatore in sede di gara:
- a) ha dichiarato che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del Contratto;
 - b) ha dichiarato di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o

19

- controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare l'aggiudicazione della gara;
- c) ha dichiarato espressamente che con riferimento alla presente gara non ha in corso intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 81 e seguenti del trattato CE e artt. 2 e seguenti della l. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- d) si è obbligato a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del Contratto rispetto agli obblighi con esse assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Pertanto, qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero l'Appaltatore non rispettasse gli impegni e gli obblighi ivi assunti con il Contratto, lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 cod. civ., per fatto e colpa dell'Appaltatore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

ART. 18

DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

1. E' fatto assoluto divieto all'Appaltatore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità della cessione stessa.
2. In caso di inadempimento da parte dell'Appaltatore degli obblighi di cui al precedente commi 1, l'Amministrazione, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto.

ART. 19

BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

1. L'Appaltatore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, e s'impegna a tenere indenne e mallevata l'Amministrazione Contraente da ogni eventuale responsabilità e/o azione giudiziaria.
2. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Amministrazione contraente, questa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto ex art. 1456 c.c. del Contratto, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

**ART. 20
CONTROVERSIE E CONTENZIOSI**

1. Per qualsiasi contenzioso dovesse insorgere durante il periodo di vigenza contrattuale varrà quanto disposto dagli articoli contenuti nella "PARTE IV – Contenzioso" del D.Lgs 163/2006, in quanto applicabili.
2. Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del contratto per l'appalto in questione, NON saranno deferite ad arbitri ex art. 241 comma 1 del D.Lgs 163/2006 pertanto il contratto medesimo NON ne conterrà la relativa clausola compromissoria ex art. 241 comma 1-bis del medesimo D.Lgs..

**ART. 21
ONERI FISCALI SPESE CONTRATTUALI**

1. Sono a carico dell'Appaltatore tutti gli eventuali oneri tributari e le spese contrattuali ad eccezione di quelli che fanno carico all'Amministrazione Contraente per legge.
2. Le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e pertanto trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, ai sensi del d.P.R. 633/1972 e successive modifiche ed integrazioni.

**ART. 22
FORO COMPETENTE**

1. Per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'Appaltatore e l'Amministrazione contraente, sarà competente in via esclusiva il foro di Ancona.

**ART. 23
RICHIAMI**

1. Per quanto non espressamente indicato nel presente Capitolato Speciale si fa rinvio al Capitolato Generale dell'Area Vasta n. 3 dell'ASUR ed alla normativa vigente in materia.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede legale: Via Caduti del lavoro, 40
60131 Ancona
C.F. e P. IVA: 02175860424

Area Vasta n.3
Sede Amministrativa: Belvedere Raffaello Sanzio, 1
62100 Macerata

U.O.C. Approvvigionamenti e Logistica
P.zza Garibaldi n.8
62012 Civitanova

II RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Alberto Bonfigli

Per integrale presa visione ed **espressa accettazione** delle norme e condizioni legittime contenute nel presente Capitolato Speciale d'Appalto in tutte le sue parti e nei suoi allegati, e, comunque, di tutte le disposizioni che concernono la fase esecutiva del contratto:

**Il titolare o legale rappresentante
o persona all'uopo delegata della ditta**

Nome _____ - Cognome _____
luogo e data di nascita _____ (____) - ____/____/____
residenza VIA _____ - (cap _____) _____
codice fiscale _____

____/____/____ **data**

Ai sensi dell'art. 1341 – Il comma – del codice civile, si approvano espressamente le clausole specificatamente previste agli articoli del Capitolato Speciale:

- ART. 2 - OGGETTO DELL'APPALTO E DURATA
- ART. 3 - NORME GENERALI DI FORNITURA
- ART. 9 - TERMINI DI CONSEGNA ED **INTERVENTO**
- ART. 10 - CORRISPETTIVI, FATTURAZIONI E PAGAMENTI
- ART. 12 - DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA R.C.
- ART. 13 - CONTESTAZIONI
- ART. 15 - PENALITA'
- ART. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
- ART. 18 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO
- ART. 21 - ONERI FISCALI SPESE CONTRATTUALI
- ART. 22 - FORO COMPETENTE

**Il titolare o legale rappresentante
o persona all'uopo delegata della ditta**

Nome _____ - Cognome _____
luogo e data di nascita _____ (____) - ____/____/____
residenza VIA _____ - (cap _____) _____
codice fiscale _____

C

<hr/> _ / _ / _	data
--------------------	-------------