

All'Operatore Economico

Oggetto: LETTERA DI INVITO.

Procedura negoziata mediante cottimo fiduciario ai sensi dell'art. 125 del d. lgs. 163/2006 per la fornitura, in modalità service, di sistemi di diagnostica rapida triade marcatori cardiaci e B.N.P. per i PP.OO. SS. Trinità, Marino, Businco e San Marcellino, per anni due.

INFORMAZIONI GENERALI

- **Registrazione al Sistema AVCPass e utilizzazione della Banca Dati Nazionale Contratti Pubblici.**

L'art. 6-bis del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., così come introdotto dall'art. 20, comma 1, lettera a), della legge 4 aprile 2012 n. 35, prevede che la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale nonché di carattere tecnico organizzativo ed economico-finanziario per la partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica debba essere acquisita attraverso la Banca dati nazionale dei contratti pubblici (di seguito, per brevità, BDNCP) gestita dall'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici (di seguito, per brevità, AVCP).

In attuazione a quanto previsto dal suindicato art. 6 bis D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., l'AVCP ha emesso la "Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012" con la quale vengono, tra l'altro, individuati "i dati concernenti la partecipazione alle gare e la valutazione delle offerte da inserire nella BDNCP al fine di consentire alle stazioni appaltanti/enti aggiudicatori di verificare il possesso dei requisiti degli operatori economici per l'affidamento dei contratti pubblici".

L'art. 9 della suindicata Deliberazione, così come modificata dalla comunicazione del Presidente della AVCP del 12 giugno 2013, prevede che l'obbligo di procedere alla verifica stessa attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS per gli appalti (lavori/servizi/forniture) di importo a base d'asta pari o superiore a € 40.000,00 svolti attraverso procedure interamente gestite con sistemi telematici verrà definito con una successiva deliberazione dell'AVCP. La medesima AVCP precisa, comunque, che è sempre possibile anche per questa tipologia di appalti, procedere alla verifica dei requisiti nelle modalità Web based.

Ciascun Concorrente, potrà registrarsi al Sistema AVCPass secondo le indicazioni operative per la registrazione nonché i termini e le regole tecniche per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei dati presenti sul sito: www.avcp.it.

L'operatore economico, effettuata la suindicata registrazione al servizio AVCPASS e individuata la procedura di affidamento cui intende partecipare, ottiene dal sistema un "PASSOE"; lo stesso dovrà essere inserito a Sistema nella sezione "documentazione amministrativa"; sul punto si veda il successivo Art. 1, punto e).

In adempimento a quanto previsto dall'art. 6 bis del D.Lgs 163/2006 e s.m.i., nonché dalla Deliberazione dell'AVCP n. 111 del 20 dicembre 2012, l'ASL Cagliari si riserva di procedere alla verifica circa il possesso dei requisiti inerenti la presente procedura tramite la BDNCP.

Si segnala che, nel caso in cui partecipino alla presente procedura concorrenti che non risultino essere registrati presso il detto sistema, la Stazione Appaltante provvederà, con apposita comunicazione, ad assegnare un termine congruo per l'effettuazione della registrazione medesima.

Si evidenzia, infine, che la mancata registrazione presso il servizio AVCPass, nonché l'eventuale mancata trasmissione del PASSOE, non comportano, di per sé, e salvo quanto oltre previsto, l'esclusione dalla presente procedura.

• RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 10 del D. Lgs. n. 163/2006 e smi e del D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207, per la presente procedura è designato quale Responsabile del procedimento, il Responsabile del Servizio Acquisti della ASL Cagliari.

Nelle more dell'adozione di un Regolamento aziendale che detti norme di carattere generale sotto l'aspetto esecutivo, gestionale e post-aggiudicazione, da applicare nell'ASL Cagliari, relativamente al singolo contratto di fornitura, la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, e degli eventuali assistenti, per la verifica del regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'appaltatore durante tutta la vigenza dell'appalto, viene disposta con la Deliberazione di aggiudicazione della fornitura o servizio

Art. 1 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Questa Azienda Sanitaria, in esecuzione della determina N° 712 del 09/06/2014 intende procedere all'espletamento di una procedura negoziata mediante cottimo fiduciario, ai sensi dell'art. 125 del D. Lgs. 163/2006 e smi e ai sensi del Regolamento adottato con atto deliberativo n. 1430/2008, per la fornitura, in modalità service, di sistemi di diagnostica rapida triade marcatori cardiaci e B.N.P. per i PP.OO. SS. Trinità, Marino, Businco e San Marcellino, per anni due, come meglio specificato al successivo art. 2.

Codesto Operatore Economico, se interessato, è invitato a formulare e presentare la propria migliore offerta secondo le modalità, i termini e le condizioni specificate nella presente lettera di invito-disciplinare di gara, improrogabilmente entro e non oltre le ore 12,00 del giorno 28 luglio 2014 a mezzo:

- raccomandata postale, ovvero mediante
- corriere privato debitamente autorizzato o
- agenzia di recapito debitamente autorizzata,
- tramite inoltro diretto a mano con data e ora certa, al seguente indirizzo :

"ASL Cagliari- Ufficio Protocollo - Via Piero della Francesca, 09047 SELARGIUS (CA)"

unitamente ai sotto indicati documenti racchiusi in unico plico, sul quale dovrà essere apposta integralmente la dicitura indicata in oggetto, la data e il numero di protocollo della presente, specificando chiaramente l'esatta denominazione, sede e numero telefonico della ditta mittente.

Saranno esclusi dalla procedura i plichi che perverranno oltre i termini e/o in difformità alle modalità sopra indicate.

Il plico, non trasparente, chiuso, sigillato con ceralacca, o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni (con striscia di carta incollata o nastro adesivo o sigillatura equivalente) sui lembi di chiusura, e controfirmato sui lembi di chiusura, deve recare esternamente le seguenti informazioni:

- l'oggetto della gara d'appalto: " _____ ";
- la ragione sociale della Concorrente (nel caso di R.T.I. o Consorzi come disciplinato nel successivo paragrafo "Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.) e di consorzi");
- l'indirizzo del mittente e del destinatario;
- l'indicazione del lotto o dei lotti per cui si presenta offerta

Tale plico deve contenere, secondo le norme e le indicazioni che seguono:

1. BUSTA A: documentazione amministrativa
2. BUSTA B: documentazione tecnica
3. BUSTA C: offerta economica (**tante buste "C" quanti sono i lotti offerti**)

All'interno del plico dovranno essere inserite, a pena di esclusione dalla gara, le buste sopra elencate, distinte, non trasparenti, chiuse, sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura e riportanti la dicitura: "BUSTA _____ - DOCUMENTAZIONE _____".

Nella busta A dovranno essere contenuti, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

- a) **DICHIARAZIONI, rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando l'apposito modello** allegato con il rif. "ALLEGATO: MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA -SCHEDE 1 e1A" o su un facsimile assolutamente conforme allo stesso. Tali dichiarazioni, con indicazione di consapevolezza delle sanzioni penali previste per le dichiarazioni mendaci dall'art. 76, D.P.R. 28/12/2000 n° 445, redatte in carta libera, con sottoscrizione leggibile del dichiarante, non autenticata, dovranno essere corredate, a pena di esclusione, da copia fotostatica di un suo documento di identità personale in corso di validità;
- b) **QUIETANZA DI VERSAMENTO DELLA TASSA SUGLI APPALTI** all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, ai sensi della deliberazione vigente, per il seguente importo:

N° CIG	Importo	COSTO PRESUNTO Iva Esclusa
5828548DF4	NON DOVUTO	€ 120.400,00 + € 160,00 oneri di sicurezza

Il pagamento della contribuzione, se dovuta, avviene secondo le seguenti modalità:

L'utente iscritto per conto dell'operatore economico dovrà collegarsi al servizio raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità (www.avcp.it) con le credenziali da questo rilasciate e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale l'operatore economico rappresentato intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi, abilitati a ricevere il pagamento. Pertanto sono consentite le seguenti modalità di pagamento della contribuzione:

1. *online* mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al "Servizio riscossione" e seguire le istruzioni a video oppure l'emanando manuale del servizio. A riprova dell'avvenuto pagamento, l'utente otterrà **la ricevuta di pagamento, da stampare e allegare all'offerta**, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata in qualunque momento accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione";
2. *in contanti*, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te"; a partire dal 1° maggio 2010 sarà attivata la voce "contributo AVCP" tra le categorie di servizio previste dalla ricerca. **Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all'offerta.**

Per i soli operatori economici esteri, sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare.

c) **EVENTUALE PROCURA SPECIALE** (in originale o copia autentica), nel caso in cui le dichiarazioni e l'offerta siano sottoscritte da un procuratore speciale del/i legale/i rappresentante/i.

d) **DOCUMENTO COMPROVANTE IL VERSAMENTO DELLA GARANZIA PROVVISORIA** se dovuta, secondo quanto richiesto nel presente Capitolato, all'art. CAUZIONE PROVVISORIA, sotto forma di cauzione o fideiussione.;

e) **DOCUMENTO ATTESTANTE L'ATTRIBUZIONE DEL "PASO E" DA PARTE DEL SERVIZIO AVCPASS**

f) DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA relativa al DUVRI resa ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando l' apposito modello allegato;

BUSTA B: dovrà contenere esclusivamente la DOCUMENTAZIONE TECNICA, con una precisa e completa descrizione dei prodotti offerti, corredata da tutti gli elementi ritenuti essenziali. **La documentazione tecnica dovrà essere corredata da un elenco dei prodotti offerti completo di CND e, nel caso di dispositivi medici, di n. RDM.**

In particolare, la Relazione tecnica dovrà contenere:

A - PER LA STRUMENTAZIONE

- il tipo di apparecchiatura che intendono fornire;
- precise indicazioni in ordine alle effettive dimensioni, che si richiedono, necessariamente, compatte.
- le caratteristiche tecniche funzionali delle stesse, con descrizione dettagliata del sistema proposto, allegando depliant illustrativi, schede tecniche ed altro materiale utile in modo che risultino le principali caratteristiche tecnico scientifiche e di funzionalità;
- le eventuali opere ed accorgimenti che si ritiene necessari sia per l'installazione che per il buon funzionamento dell'apparecchiatura proposta;
- le caratteristiche dell'alimentazione elettrica;
- tipologia del rifiuto prodotto (liquido o solido);
- modalità di smaltimento dei rifiuti;
- classificazione dei rifiuti (speciali, tossici, pericolosi);
- l'attestazione che l'apparecchiatura proposta è conforme alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori nonché alle norme di qualità vigenti;
- descrizione dettagliata delle metodiche analitiche relative agli esami richiesti nel Capitolato Speciale;
- indicazione dell'eventuale possesso di sistemi di autocontrollo giornaliero del corretto funzionamento di tutte le parti dell'apparecchiatura.

B - PER I REAGENTI ED ALTRO MATERIALE DI CONSUMO

Gli Operatori Economici concorrenti dovranno indicare, per i reagenti e l'altro materiale di consumo necessario all'esecuzione degli esami richiesti nell' Allegato A - Descrizione della fornitura:

- il nome commerciale del prodotto e relativo codice;
- le quantità delle confezioni di reagente e di altri consumabili, necessari all'esecuzione del numero di tests richiesti incluse le calibrazioni e i controlli;
- le condizioni ottimali di conservazione;
- le schede tecniche per i prodotti offerti, che devono contenere obbligatoriamente, ad esempio:
 - la metodica applicativa sull'analizzatore offerto;
 - il principio su cui è basata l'analisi;
 - stabilità del reattivo;
 - modalità di preparazione dei reattivi;
 - confezionamento in volume, volume utilizzato per test;
 - numero di determinazioni per singola confezione.
- per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici, se dovuta, secondo quanto previsto dal decreto Min. Sal. 20.02.2007;
- schede di sicurezza redatte nel rispetto della normativa vigente, e contenenti le seguenti informazioni obbligatorie:
 - denominazione della sostanza e sua formulazione;
 - caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, esplosiva);
 - principali caratteristiche tossicologiche;
 - vie di possibile contatto;
 - misure di cautela per la sua manipolazione;
 - concentrazione massima nei rifiuti affinché questi non siano considerati tossici e nocivi;

- misure di primo soccorso da adottare in caso di incidente o di contatto.

I materiali di consumo ed i reagenti diagnostici dovranno essere dichiarati totalmente compatibili con la strumentazione offerta, e le caratteristiche di sensibilità e specificità del test dovranno essere espressamente dichiarate e corrispondere all'utilizzo dei test sull'apparecchiatura automatica proposta.

SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI

Il concorrente deve dichiarare quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 13 D. Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.). In base a quanto disposto dall'art. 13 comma 5 (Accesso agli atti e divieti di divulgazioni) del D. Lgs. n.163/2006 e s.m., il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Non sono ammesse dichiarazioni generiche riguardanti l'offerta nel suo complesso, sicché l'offerente deve espressamente indicare le parti interessate dell'offerta.

Al proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

BUSTA C (tante buste "C" quanti sono i lotti per cui viene presentata l'offerta): dovrà contenere esclusivamente l'OFFERTA ECONOMICA, datata e sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta, come precisato al successivo art. 4.

Art. 2- OGGETTO E DURATA DEL CONTRATTO

Oggetto dell'appalto è la stipula di un contratto per la dalla fornitura, in modalità service, di sistemi di diagnostica rapida triade marcatori cardiaci e B.N.P. per i PP.OO. SS. Trinità, Marino, Businco e San Marcellino, per anni due, come meglio specificato **nell'Allegato A: Descrizione della Fornitura**, comprendenti strumentazione, reagenti, materiale di consumo, materiale complementare, assistenza tecnica, interfacciamento, addestramento del personale, aggiornamento tecnico:

- a) consegna in comodato di adeguata e completa strumentazione di n. 6 Sistemi come descritti nell'allegato A - descrizione fornitura, da destinare a:
- n. 1 U.O. Med. Interna - P.O. SS. Trinità;
 - n. 1 U.O. Lab. Analisi - P.O. Businco;
 - n. 3 UU.OO. Med. Iperbarica - Pronto soccorso - Chirurgia D'Urgenza - P.O. Marino;
 - n. 1 U.O. Lab. Analisi P.O. San Marcellino.

La strumentazione, nuova di fabbrica, dovrà essere installata entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione, a spese e cura della Ditta aggiudicataria ed essere completa di ogni accessorio necessario per la dotazione complessiva di ciascuna Unità Operativa .

L'apparecchiatura proposta deve essere conforme alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nei laboratori nonché alle norme di qualità vigenti.

- b) reagenti e altro materiale di consumo, come indicati nell'allegato A: Descrizione della Fornitura, ed eventuali accessori occorrenti all'effettuazione degli esami previsti. I reagenti e materiali di consumo dovranno essere dichiarati totalmente compatibili con la strumentazione offerta:

Nell'offerta dovrà essere indicato:

- il nome commerciale del prodotto e relativo codice;
- le quantità delle confezioni di reagente e di altri consumabili, necessari all'esecuzione del numero delle determinazioni richieste incluse le calibrazioni e i controlli;

- ❑ le condizioni ottimali di conservazione;
All'offerta dovranno essere allegate:
 - ❑ le schede tecniche per i prodotti offerti, che devono contenere obbligatoriamente, ad esempio:
 - la metodica applicativa sull'analizzatore offerto;
 - il principio su cui è basata l'analisi;
 - modalità di preparazione dei reattivi;
 - ❑ le schede di sicurezza redatte nel rispetto della normativa vigente.
- c) Installazione, messa in funzione ed avviamento di ciascun sistema analitico, comprendente
- Imballo, trasporto, scarico, montaggio e collaudo nel locale indicato dall'ASL e qualsiasi altro onere;
 - (se necessari) collegamenti elettrici ed idraulici (sistema di scarico) e quant'altro necessario perché l'installazione possa considerarsi a regola d'arte e conforme alla normativa, senza esclusioni di sorta.
 - (se necessario) interfacciamento della strumentazione alla rete informatica dell'U.O./Laboratorio interessato alla presente gara, nonché mettere a disposizione, se necessario, i computers, con S.O. installato, per l'interfacciamento, corredati da monitor, tastiera, mouse, stampante per refertazione.
- d) Formazione del personale;
- e) Assistenza tecnica: deve essere assicurata, senza oneri per l'Azienda, l'assistenza tecnica integrale delle apparecchiature oggetto del contratto (comprese le spese personale, trasferte, ricambi, etc.). Dovranno essere specificati:
1. i tempi di intervento dalla chiamata, che non potranno comunque superare le 12 ore;
 2. le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
 3. le modalità con cui viene assicurata la prosecuzione dell'attività, qualora per riparazioni sia necessario un fermo macchina superiore alle 24 ore;
 4. in caso di guasti ripetuti, che non consentano la riattivazione entro 48 ore della strumentazione analitica, la Ditta dovrà impegnarsi alla sostituzione dello strumento con uno uguale, nuovo di fabbrica;
 5. l'impegno a stipulare una copertura assicurativa adeguata del tipo "full-risk" comprensiva di furto, incendio e quant'altro.
- f) **Aggiornamento tecnico dei sistemi e del materiale di consumo:** Nel caso in cui la ditta aggiudicataria introduca in commercio, in corso di contratto, sistemi o prodotti migliorativi ovvero differenti, ma riconducibili a quelli aggiudicati, se di interesse dell'ASL, dovranno essere considerati ad ogni effetto compresi nella aggiudicazione e forniti, dietro richiesta, con il medesimo prezzo.

La Ditta è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per una corretta esecuzione della diagnosi o per il buon funzionamento del sistema fornito.

La durata contrattuale è di anni DUE, stabilendo l'effettiva decorrenza dalla data che sarà indicata in apposito contratto.

L'Azienda si impegna a provvedere ad una adeguata custodia del sistema, secondo le regole della buona tecnica e con la dovuta diligenza e ad impiegare detto sistema secondo l'uso per cui sono progettati.

Al termine del rapporto contrattuale ciascun sistema sarà reso, nelle stesse condizioni di cui alla consegna, tenuto conto del normale deterioramento dovuto al corretto uso, e, previo accordo con il Responsabile della Unità Operativa interessata, sarà ritirato a cura e a spese della Ditta.

Art 3 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata del Contratto e degli Ordinativi di Fornitura.

In particolare:

Le specifiche generali per l'apparecchiatura (ove applicabili) sono le seguenti:

- completezza: la strumentazione analitica deve essere fornita completa di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di semplicità di utilizzo, intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: il sistema deve possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che possano compromettere l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi

Le specifiche generali per i materiali di consumo sono le seguenti:

- i dispositivi medico-diagnostici in vitro, ove elencati, devono rispondere ai requisiti prescritti dal D.Lgs. 8-9-2000 n. 332 emanato in Attuazione della direttiva 98/79/CE
- i Dispositivi Medici, ove elencati, devono possedere la Marcatura CE e rispondere alla Direttiva 92/32/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 24/02/1997 n. 46;
- se pertinente, per tutti i prodotti deve essere indicata la CND di appartenenza a conferma o rettifica di quella eventualmente indicata nell'elenco dei prodotti richiesti, e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici, se dovuta, secondo quanto previsto dal decreto Min. Sal. 20.02.2007;

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente documento e dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'allegato elenco: "Descrizione della Fornitura". Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- essere di recente produzione, con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale al momento della consegna presso l'ASL Cagliari;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Art. 4 - OFFERTA ECONOMICA

L'offerta che deve avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione, dovrà essere espressa indicando, il costo dettagliato e complessivo per la fornitura di reagenti e materiali di consumo (espresso sia in cifre che in lettere, I.V.A. esclusa). L'impresa dovrà dimensionare l'offerta, calcolando le quantità di tutti i reagenti, dei prodotti consumabili, dei calibratori, dei controlli necessari per l'esecuzione dei test, secondo le frequenze e il numero di test presunto già indicati. Devono essere dichiarate le quantità di prodotto necessarie, cioè numero delle confezioni di reagente e di tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione dei tests indicati, incluse le calibrazioni, i controlli e/o taratura dell'apparecchio offerto e le eventuali ripetizioni effettuate per motivi tecnici, per ottenere la quantità esatta di determinazioni prescritte dal presente Disciplinare di gara. L'Impresa nella formulazione dell'offerta, dovrà tenere conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascuna confezione di materiale proposto.

Nell'offerta devono inoltre essere indicati i costi inerenti la sicurezza, dovuti a interferenze. Il relativo importo è <<vd DUVRI allegato>>.

Lo schema di offerta cui attenersi è indicato di seguito:

Rif	u.m	totale fornit. per u.m.	Diagnostico/Prodotto offerto		N°TEST eseguibili per CONF	N°CONF TOTALI OFFERTE	Prezzo per CONFEZ. in €, IVA esclusa, in cifra	
			Nome commerciale	codice			unitario	complessivo
1								
2								
Totale complessivo del service							€	
oneri sicurezza							€	
Totale complessivo del service +oneri sicurezza							€	

EVENTUALE MATERIALE DI CONSUMO: da offrire in sconto merce :

Rif	PRODOTTO OFFERTO		N° CONF/TOT OFFERTE	PREZZO PER CONFEZIONE
	NOME COMMERCIALE	CODICE		
				sconto merce
				sconto merce
				sconto merce

Nell'offerta, che deve comprendere l'espressa dichiarazione di impegno alla consegna delle apparecchiature diagnostiche, non devono essere quantificati oneri ulteriori oltre al prezzi unitari e per ciascuna confezione dei diagnostici e materiali richiesti.

Il prezzo complessivo si intende comprensivo della consegna in comodato, manutenzione, e tutte le spese necessarie alla posa in opera e al collaudo dell'apparecchiatura, nonché di qualsivoglia servizio e fornitura necessario e/o utile per il regolare funzionamento, con particolare riferimento, a puro titolo di esempio, a tutte quelle parti di ricambio soggette a usura e/o consumo.

E' fatto espresso divieto di presentare offerte per prodotti non espressamente indicati; eventuali offerte in violazione di tale disposizione non saranno prese in considerazione. Non sono ammesse offerte alternative. Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

Gli sconti in merce sono ammessi limitatamente ai prodotti consumabili previsti in rapporto alla corretta esecuzione della metodica di laboratorio e del numero presunto di determinazioni da eseguire, ferma restando la fornitura di tutto ciò che è indispensabile per la riuscita della metodica secondo la logica della aggiudicazione "chiavi in mano".

Le condizioni economiche sono quelle offerte dall'Operatore Economico e le condizioni di aggiudicazione vincolano l'Operatore Economico per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Art. 5 - CAUZIONE PROVVISORIA

L'Operatore Economico invitato dovrà verificare l'importo (**COSTO TOTALE, Iva Esclusa**) già indicato nella precedente tabella riferita al CIG, art. 1 punto b) della lettera d'invito, posto a base della presente procedura negoziata.

La cauzione provvisoria:

- **non è dovuta se l'importo del COSTO TOTALE, Iva Esclusa, sia inferiore a € 40.000, al netto di IVA.**
- **è dovuta nella misura del 2%, dell'importo del COSTO TOTALE, Iva Esclusa, se tale importo sia pari o superiore a € 40.000, al netto di IVA.** Per gli Operatori Economici Concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità ai sensi delle norme europee, come meglio specificate al comma 7 dell'art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, la percentuale della cauzione provvisoria è ridotta all'1%. **In tal caso, l'Operatore Economico Concorrente deve inserire nel plico, oltre la polizza, anche specifica dichiarazione relativa al possesso di tale requisito, allegando ulteriormente la relativa documentazione in originale o copia debitamente conformizzata.**

Si precisa che:

A- per la partecipazione ad un solo lotto: in questo caso l'Operatore Economico Concorrente dovrà prestare una cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo posto a base d'asta per il singolo lotto per il quale presenta offerta.

B - per la partecipazione a più di un lotto ovvero, se previsto, uno o più sub lotti nell'ambito del singolo lotto: in questo caso l'Operatore Economico Concorrente deve sommare gli importi a base d'asta dei lotti per i quali presenta l'offerta e, sul totale così ottenuto, deve calcolare un'unica cauzione provvisoria applicando la percentuale del 2%.

La cauzione provvisoria, che deve avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta, dovrà essere prestata mediante originale di fideiussione bancaria o polizza assicurativa alle seguenti necessarie condizioni:

- essere irrevocabile,
- prevedere l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta dell'ASL Cagliari, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa,
- prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, comma 2, c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile.

La cauzione deve, inoltre, essere corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse affidatario (comma 8 dell'art. 75 del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n.163).

La cauzione provvisoria verrà restituita e/o svincolata, previa relativa richiesta, a seguito della stipula del contratto.

Art. 6 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per singoli lotti inscindibili, secondo il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 82 del D. Lgs 163/2006, a favore dell'Operatore Economico che avrà presentato per ciascun lotto il prezzo più basso.

L'azienda di Cagliari si riserva il diritto:

- di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di **una sola offerta valida e congrua;**
- di sospendere o non aggiudicare la presente procedura negoziata.

Le operazioni di gara in seduta pubblica, avranno inizio il giorno 31 luglio 2014 alle ore 9.30 presso la sede amministrativa dell'Azienda Sanitaria Locale di Cagliari - Via Piero della Francesca n. 1 - 09047 SELARGIUS (CA). Vi potrà assistere un incaricato di ciascun Operatore Economico Concorrente con mandato di rappresentanza o procura speciale. Il presente documento è quindi da intendersi, anche quale convocazione a detta seduta per gli Operatori Economici che intendono partecipare.

La gara si svolge in due sedute pubbliche, presiedute dall'Autorità di gara, composta dal Presidente e due testimoni, uno dei quali riveste anche le funzioni di segretario per la verbalizzazione delle operazioni, ed una seduta riservata alle valutazioni dei professionisti esperti nel settore oggetto della fornitura, con le seguenti modalità:

Prima seduta pubblica:

- accertamento dell'integrità dei plichi contenenti la documentazione offerta, apertura degli stessi e verifica dell'esistenza e della regolarità delle buste contenenti la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica e l'offerta economica;
- apertura della busta "A" contenente la documentazione amministrativa e verifica della regolarità del contenuto;
- Apertura della busta "B" contenente la documentazione tecnica. L'autorità di gara procederà successivamente a trasmettere la documentazione tecnica ai professionisti esperti nel settore oggetto della fornitura.

Una o più sedute riservate per la valutazione tecnica:

Un apposito gruppo di professionisti esperti nel settore oggetto della fornitura, procederà, in una o più sedute riservate, alla valutazione di conformità della documentazione tecnica presentata dagli Operatori Economici e dei prodotti offerti rispetto alle specifiche di cui all'art. 1 del presente Capitolato.

Seconda seduta pubblica:

- Pubblica lettura della valutazione tecnica effettuata dal gruppo di professionisti esperti nel settore oggetto della fornitura;
- apertura della busta "C" contenente l'offerta economica;
- lettura dei prezzi formulati dai candidati ammessi a questa fase di gara;
- formazione della graduatoria di aggiudicazione. L'aggiudicazione andrà a favore dell'Operatore Economico che presenterà, per il lotto oggetto della presente procedura, il prezzo più basso, ai sensi dell'art 82 del D. Lgs. 163/2006.

In caso di parità di due o più offerte, l'ASL Cagliari procederà ad effettuare un trattativa migliorativa; si procederà all'effettuazione della migliororia anche in presenza di un solo operatore economico; pertanto l'incaricato dell'Operatore Economico Concorrente che parteciperà a tale seduta dovrà essere munito del potere di rappresentare il medesimo Operatore Economico e modificare l'offerta. In mancanza di offerta migliorativa, si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio tra le offerte risultate prime "a pari merito".

Le risultanze della procedura saranno contrattualizzate mediante scrittura privata e/o lettera commerciale.

Art. 7- REGIME DEI PREZZI

Nei prezzi unitari della merce è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio, che dovrà essere curato in modo da garantire la merce da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'I.V.A.

I prezzi offerti in sede di gara devono restare fermi ed invariati per tutta la durata dell'appalto, fatta salva la revisione prezzi, per forniture superiori ad un anno, dopo il primo anno di fornitura, ex art. 115 D.Lgs 163/2006.

Nel caso in cui si rendesse necessario, in corso di esecuzione, con esclusione degli eventuali periodi di rinnovo, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad effettuarla, alle stesse condizioni del contratto originario, e senza avere diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni, fino alla concorrenza di un quinto in aumento e di un quinto in diminuzione rispetto all'importo di aggiudicazione, in conformità di quanto previsto dall'art. 311 del D.P.R. n. 207/2010.

Art 8 - CAUZIONE DEFINITIVA

L'Operatore economico aggiudicatario dovrà costituire, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 163/2006, una garanzia fideiussoria (bancaria o assicurativa), pari al 10% dell'importo contrattuale al netto degli oneri fiscali. La fideiussione dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto dell'art. 1944, comma 2 c.c., la rinuncia all'eccezione di cui all'art.1957, comma 2 c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda.

Si applica l'art. 75, comma 7, del D.Lgs. n. 163/06. La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente solo dopo la liquidazione dell'ultimo conto e consegnata non prima che siano state definite tutte le ragioni di debito e di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

Art. 9- CONSEGNA, TERMINI E MODALITÀ

Relativamente alle apparecchiature oggetto del presente Service, come già precisato, le stesse dovranno essere consegnate entro il termine massimo di 30 gg. dalla data di sottoscrizione del contratto.

Le operazioni di collaudo dell'attrezzatura dovranno essere eseguite dall'Operatore Economico aggiudicatario, a suo totale rischio e spesa, e dovranno essere ultimate, a perfetta regola d'arte, entro quindici giorni lavorativi dalla data di installazione dell'attrezzatura salvo imprevedibili circostanze di forza

maggiore. Il collaudo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra l'aggiudicatario ed i referenti incaricati dell'Azienda Sanitaria.

A collaudo superato con esito positivo, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le forniture nelle quantità e secondo le modalità, i tempi ed i recapiti che saranno indicati nei singoli ordinativi di fornitura (buoni d'ordine) che saranno emessi dal P.O. interessato e dal Servizio Farmaceutico dell'Azienda Sanitaria.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dall'ASL Cagliari. Il confezionamento dei prodotti deve garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Buoni d'ordine di importo complessivo non inferiore a Euro 200,00 (duecento/00), IVA esclusa. Resta facoltà del Fornitore, pertanto, dare seguito a Buoni d'ordine di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dei Buoni d'ordine. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nel Buoni d'ordine, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'ASL Cagliari, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 3/4 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento del Buono medesimo.

Tutti i termini di esecuzione predetta devono ritenersi essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 c.c.

L'Operatore Economico si impegna al momento della ricezione del buono d'ordine, a dare immediata comunicazione scritta all'Azienda, nel caso in cui sia eccezionalmente sfornito del prodotto richiesto, precisando la causa di indisponibilità.

In tale ipotesi eccezionale di carenza, l'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'acquisto presso terzi in danno dell'Operatore economico Aggiudicatario. L'eventuale maggior onere dell'acquisto, sarà addebitato all'aggiudicatario nella fattura relativa all'ordine immediatamente successivo.

Art. 10- INADEMPIMENTI E PENALITÀ

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Azienda Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti di cui all'articolo 10, l'Azienda Contraente applica al Fornitore una penale pari al 2% (due) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui al precedente punto, vengono contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Azienda, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, è applicata al Fornitore la penale come sopra indicata a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

In caso di ripetute inosservanze (oltre due) da parte dell'operatore economico aggiudicatario delle disposizioni contenute nel presente capitolato, da contestarsi mediante raccomandata con avviso di ricevimento, l'Azienda si riserva la facoltà:

- di procedere all'acquisto presso terzi in danno dell'operatore economico aggiudicatario, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- di risolvere il contratto, con l'obbligo dell'aggiudicatario di risarcire ogni conseguente spesa o danno. La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Art. 11 - VICENDE SOGGETTIVE

Qualora, nel corso della procedura, ovvero successivamente all'aggiudicazione, intervengano modificazioni soggettive (fusione, acquisizione, affitto azienda ecc.), ai sensi degli artt. 51 e 116 del D. Lgs

163/2006, l'operatore Economico concorrente /aggiudicatario e il soggetto risultante dalla modificazione sono tenuti a darne tempestiva comunicazione scritta all'Azienda.

L'Azienda procederà, in ottemperanza alle disposizioni indicate, alla verifica dei requisiti di carattere generale e speciale necessari al fine del regolare subentro nella procedura ovvero nella titolarità del contratto di fornitura, del soggetto risultante dall'avvenuta modificazione.

Art. 12 - SUBAPPALTO E CESSIONE DEL CONTRATTO

L'Operatore Economico aggiudicatario è tenuto a seguire in proprio le prestazioni oggetto dell'appalto. È ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 118 D. Lgs. n. 163/2006. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'ASL Cagliari di quanto subappaltato.

L'affidamento in subappalto è sottoposto alle seguenti condizioni:

- l'Operatore Economico Concorrente, all'atto dell'offerta, o l'affidatario, in caso di varianti in corso di esecuzione, all'atto dell'affidamento, deve indicare le attività che intende eventualmente subappaltare;
- l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;

Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa e dal Bando di gara (iscrizione nel Registro delle Imprese con dicitura antimafia, certificato o dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 38, D. Lgs. n. 163/2006).

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 116 del D.Lgs.163/06.

Art. 13 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Agli effetti della liquidazione delle fatture, saranno riconosciute solo le quantità consegnate in conformità agli ordinativi emessi, controllate e risultanti dai documenti di trasporto regolarmente sottoscritti dall'incaricato dell'Azienda Sanitaria.

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nel rispetto del D.Lgs 231/2002, fatte salve, in deroga, differenti pattuizioni, previo accordo liberamente sottoscritto dalle parti.

Nel caso siano prescritte attività di collaudo, i termini saranno comunque subordinati all'esito positivo delle eventuali prove e/o collaudi ed, in ogni caso, al giudizio di accettabilità.

Analogo accordo concerne l'eventuale corresponsione di interessi moratori al saggio legale per l'eventuale ritardato pagamento delle fatture entro tale termine, per tutto il periodo intercorrente tra il giorno successivo a quello di scadenza del termine e quello finale dalla data di liquidazione.

Sono fatte salve diverse e più favorevoli condizioni di pagamento convenute con l'aggiudicatario o da questo offerte in sede di gara.

Art. 14 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario assume espressamente tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive integrazioni e modifiche. All'uopo tutte le movimentazioni finanziarie correlate al contratto scaturente dal presente appalto avverranno avvalendosi del conto corrente bancario/postale intestato all'aggiudicatario.

Ai sensi e per gli effetti del comma 9-bis dell'art. 3 della legge 136/2010, aggiunto dal D.L. 12 novembre 2010, n. 187 convertito nella legge 17 dicembre 2010, n. 217, il mancato utilizzo del bonifico bancario/postale relativo al conto corrente dedicato alla presente commessa costituisce causa di risoluzione del contratto.

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese o coassicurazione, ciascun componente è tenuto ad osservare, in proprio e nei rapporti con eventuali subcontraenti, gli obblighi derivanti dalla Legge n. 136/2010, anche al fine di non interrompere la concatenazione di flussi tracciati tra stazione appaltante e singoli subcontraenti. Pertanto, l'impresa delegataria/mandataria è tenuta a rispettare nei pagamenti effettuati verso le imprese coassicuratrici/mandanti le clausole di tracciabilità che devono, altresì, essere inserite nel contratto di mandato.

Art. 15 - RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito, si fa riferimento alle norme del D.Lgs. 163/2006 e sm.i. e, in quanto compatibili, alle disposizioni del Codice Civile nonché alle altre leggi e regolamenti vigenti in materia.

Art. 16 - CONTROVERSIE

Per le controversie relative alla procedura di gara e all'esecuzione del contratto di fornitura, Foro competente è esclusivamente quello di Cagliari.

Art. 17 - INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Come stabilito dal D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) i dati forniti dai concorrenti saranno raccolti presso la sede della stazione appaltante, per le finalità di gestione dell'aggiudicazione dell'appalto in oggetto, con strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza;

1. il conferimento dei dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto comporterà la non considerazione dell'offerta e conseguentemente l'impossibilità di aggiudicazione della fornitura;
2. il titolare dei dati è l'ASL Cagliari.

Art. 18 - CODICE ETICO

Nello svolgimento delle attività oggetto della presente procedura, l'aggiudicatario di ciascun lotto dovrà uniformarsi ai principi e doveri richiamati nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato dalla ASL Cagliari con Deliberazione n. 70 del 24.01.2014. A tal fine, in seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti presso il sito www.aslcagliari.it. Il regolamento è visionabile e scaricabile nella sezione Operazione Trasparenza/amministrazione trasparente/atti generali del sito aziendale.

Art. 19- RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Fino a sei giorni prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, l'operatore economico potrà inviare richiesta di chiarimenti in forma scritta, indirizzando a:

ASL Cagliari - Servizio ACQUISTI	
Referente per la procedura	Dott.ssa Patrizia Mirtillo
Fax	070 6093225
telefono	070 6093214

La presente non vincola in alcun modo l'Amministrazione per il successivo acquisto

Il Responsabile del Servizio Acquisti.
Dott.ssa M. Alessandra De Virgiliis

Settore Acquisti /PM _____

Allegati: Sono parte integrante della presente lettera di invito:

- Allegato A - DESCRIZIONE FORNITURA
- MODELLO PER LE DICHIARAZIONI RILASCIATE DAGLI OPERATORI ECONOMICI IN ORDINE AL POSSESSO DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE" - SCHEDE 1 E 1A
- DUVRI E RELATIVA DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA