



Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
U.O.C. Approvvigionamenti
Tel. 091.7808312 Fax. 091.7808394

Prot. n. 0003487/5

Palermo, 04/02/2014

Oggetto: Invito a procedura negoziata per la fornitura annuale di Kit diagnostici per QF ó PCR e KIT diagnostici per l'analisi molecolare mediante metodologia MLPA in dotazione U.O.C. di Ematologia delle Malattie Rare del Sangue e degli Organi Emopoietici P.O. Cervello.

A tutte le Ditte Interessate

E' intenzione di questa Amministrazione procedere, ai sensi del D.lgs 163/2006 e del regolamento aziendale, all'affidamento della fornitura annuale di Kit diagnostici per QF ó PCR E KIT diagnostici per l'analisi molecolare mediante metodologia MLPA in dotazione U.O.C. di Ematologia delle Malattie Rare del Sangue e degli Organi Emopoietici P.O. Cervello così come di seguito descritto:

1. LOTTO N. 1 - CIG 5589504C9B - Importo a base d'asta p 40.000,00

Kit per QF ó PCR 1000 TEST - Caratteristiche tecniche del Kit diagnostico :

- Il Kit deve essere in grado di effettuare la diagnosi delle aneuploidie cromosomiche 13,18,21 X e Y e deve contenere i reagenti pronti all'uso per la PCR dei markers genetici;
- Il Kit deve essere in grado d'analizzare almeno 5 markers per ciascun cromosoma 13,18, 21 X ed Y
- Il Kit deve essere validato CE IVD
- Il Kit deve essere validato per l'analisi con il sistema di rivelazione compatibile con l'uso degli Analizzatori Genetici Applied Biosystems (ABI PRISM 3130 in grado di operare con il set di fluorocromi Dye set D e/o G5 e l'analisi dei dati mediante programmi GeneScan e GeneMapper.

2. LOTTO N. 2 - CIG 55895209D0 Importo a base d'asta p 7.000,00

Kit per analisi molecolare mediante metodologia MLPA

- Determinazione delle alterazioni molecolari del cluster **beta globinico** mediante metodologia MLPA 200 TEST
- Determinazione delle alterazioni molecolari del cluster **alfa globinico** mediante metodologia NLPA 200 TEST
- Determinazione delle alterazioni molecolari del **gene ATRX** implicato nell'alfa talassemia e del ritardo mentale mediante MLPA 50 test
- Determinazione delle alterazioni molecolari del gene implicato nella **Diamond ó Blackfan anemia** mediante metodologia MLPA 50 TEST
- Determinazione delle alterazioni molecolari del gene implicato nella **Febbre Mediterranea** mediante metodologia MLPA 50 TEST

I quantitativi sopra indicati non impegnano l'Azienda Ospedaliera, potendo essere variati in relazione al consumo da parte delle Unità Operative interessate.

Le quantità effettive dei beni da somministrare verranno perciò determinate dall'Azienda Ospedaliera secondo le proprie necessità.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 ó 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Nessuna pretesa potrà muovere l'Impresa fornitrice per eventuali variazioni quantitative.

A tal fine si invita codesta Impresa a partecipare alla procedura negoziata per la fornitura in oggetto.

La procedura negoziata è regolata dalla normativa vigente e nonché da quanto stabilito dalla presente lettera d'invito.

I beni in questione devono essere consegnati presso il MAGAZZINO FARMACIA INDICATO NELL'ORDINE entro 15 giorni dal ricevimento dell'ordine per corrispondenza o per fax, salvo concordato diversamente.

All'atto della consegna, il bene sarà sottoposto a controllo qualitativo dall'incaricato dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti del bene stesso.

Il bene consegnato se non risulta in possesso dei requisiti richiesti potrà essere rifiutato da questa Azienda Ospedaliera non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda Ospedaliera il bene corrispondente nella qualità.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

La consegna dovrà essere effettuato presso il MAGAZZINO FARMACIA secondo le modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00.

L'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con il Magazzino dell'Azienda Ospedaliera il giorno e l'ora previsti per la consegna.

I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge ed in particolare la data di scadenza.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario e sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.lgs 540/92. Il codice a barra dovrà essere leggibile con la penna ottica.

Dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantirne i requisiti igienici e la corretta conservazione, consegnati con mezzi di trasporto idonei a garantire che i prodotti siano conservati a temperatura ambiente o congelata e nel rispetto delle norme vigenti, direttamente presso il MAGAZZINO FARMACIA dell'Azienda Ospedaliera, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

Ogni confezione dovrà contenere le istruzioni, redatte in lingua italiana, per l'utilizzo del prodotto, le modalità di conservazione, le indicazioni circa la stabilità del materiale e le indicazioni per il controllo di qualità.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare ad un incaricato del MAGAZZINO FARMACIA dell'Azienda Ospedaliera l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, nel quale siano indicate specie e quantità dei singoli beni forniti, numero di riferimento e data dell'ordine e numero del lotto e la data di scadenza degli stessi.

Eventuali consegne non effettuate presso il MAGAZZINO FARMACIA saranno considerate come non eseguite.

Il fornitore che consegni la fornitura in ritardo, rispetto ai tempi massimi previsti nella presente lettera di invito o, o che consegnandola di qualità non conforme a quella stabilita e invitato a sostituirla, vi provveda in ritardo, contravviene ai patti stabiliti. L'Azienda Ospedaliera si riserva, nella forma che riterrà più opportuna, di intervenire in merito alla verifica della gestione della fornitura.

In caso di inadempimento relativamente allo svolgimento della fornitura, l'Azienda Ospedaliera si riserva di applicare, in contraddittorio con l'Impresa aggiudicataria, le penali di seguito indicate, previa contestazione

scritta mediante raccomandata con avviso di ricevimento in riferimento alla riscontrata inadempienza, assegnando un termine, non inferiore a 10 giorni, per la presentazione delle controdeduzioni.

In caso di silenzio o qualora le controdeduzioni non siano ritenute valide od accoglibili, saranno applicate le seguenti penalità con motivato provvedimento dell'Azienda Ospedaliera:

- In caso di ritardo nella fornitura per cui si sia verificato il ritardo: penale pari a 100,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 5° giorno previsto per la consegna, indipendentemente dal valore dell'ordine.
- In caso di ritardo nel completamento della fornitura per cui si sia verificato il ritardo: penale pari a 50,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 3° giorno previsto per il completamento della fornitura, indipendentemente dal suo valore.
- In caso di fornitura di articoli non aggiudicati o difformi per qualità e marchio dall'offerta, oltre alla richiesta di sostituzione: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente.
- In caso di ritardo nella sostituzione della merce difforme per cui si sia verificato il ritardo: penale pari a 50,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 5° giorno previsto per il ritiro, indipendentemente dal suo valore.
- In caso di mancato rispetto delle condizioni di cui alla presente lettera di invito: penale da 50,00 € a 150,00 €, commisurata alla gravità dell'inadempimento contestato soprattutto in relazione ai disagi provocati ai servizi.

L'Azienda Ospedaliera, oltre all'applicazione delle penali, dispone che il termine massimo di ritardo della consegna non possa eccedere comunque i giorni 20 (venti); trascorso detto termine l'Amministrazione potrà avvalersi della facoltà di aggiudicare la fornitura ad altra impresa, fatti salvi i propri diritti di risarcimento danni. Il corrispettivo per i prodotti in questione o l'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dalla stessa Amministrazione mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dalla impresa inadempiente, e ne sarà data comunicazione alla stessa con raccomandata con avviso di ricevimento.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda Ospedaliera al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

L'aggiudicazione avverrà, a lotto unico, in favore dell'impresa che offrirà il prezzo più basso, previa conformità con quanto richiesto, da ricavarsi dalle schede tecniche.

Il plico per la partecipazione alla presente gara dovrà contenere tre buste sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura recanti l'antestazione del mittente e la dicitura rispettivamente:

BUSTA 5A DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, contenente:

1. L'Allegato B, debitamente compilato e sottoscritto;
2. Listino prezzi attualmente in vigore;
3. Documentazione attestante il possesso della marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo secondo il Decreto Legislativo n.46 del 24 Febbraio 1997 e successive modificazioni ed integrazioni in attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (Dichiarazioni del fabbricante o certificazioni di conformità rilasciate dal laboratorio ed ente indipendente).

4. Dichiarazione indicante l'impresa produttrice e lo stabilimento di produzione effettiva (luogo ed indirizzo) ed eventuale distributore;
5. Dichiarazione di esclusività commerciale;

BUSTA 5B DOCUMENTAZIONE TECNICA, contenente:

1. Descrizione dettagliata riportante per ogni prodotto:
 - a. il nome commerciale;
 - b. eventuale codice di identificazione prodotto, della tipologia, della marca del prodotto, del nome dell'impresa produttrice e del paese d'origine ed eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'ordine di quest'ultimo ed il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005;
 - c. il Numero Repertorio;
 - d. il taglio delle confezioni offerte;
 - e. eventuali annotazioni.
2. Schede tecniche originali del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana. In modo particolare le schede tecniche dovranno essere complete di tutte le informazioni e/o dichiarazioni di seguito specificate:
 - ◆ Destinazione d'uso;
 - ◆ La composizione e caratteristiche dei materiali e controlli effettuati;
 - ◆ Biocompatibilità con i tessuti e/o test di atossicità;
 - ◆ Classe di rischio CE del prodotto ed indicazione dell'organismo notificato;
 - ◆ Dimensioni del dispositivo offerto;
 - ◆ Se sterili: metodo di sterilizzazione utilizzato con dichiarazione di conformità alla normativa vigente e modalità di risterilizzazione in caso di danneggiamento dell'involucro originale;
 - ◆ Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione e relativa modalità;
 - ◆ Periodo di validità;
 - ◆ Controlli effettuati durante il processo produttivo e sul prodotto finito;
 - ◆ Aderenza a norme nazionali ed internazionali che ne definiscano qualità, specificità, sensibilità e sicurezza per l'operatore e per il paziente;
 - ◆ Periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato e relativi lavori scientifici;
 - ◆ Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
 - ◆ Misure disponibili, tipo di confezione proposta e numero di pezzi per confezione, caratteristiche del confezionamento primario e secondario e del materiale impiegato per esso;
 - ◆ Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;

BUSTA 5C OFFERTA ECONOMICA, contenente:

1. L'offerta economica, sottoscritta dal titolare dell'impresa o dal legale rappresentante della società con firma leggibile apposta per esteso dal sottoscrittore, che deve contenere le indicazioni elencate nello schema di offerta allegata alla presente lettera d'invito (Allegato A), allegando alla stessa, copia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

Nel caso di partecipazione a più lotti, ogni offerta, unitamente alla copia di un documento di riconoscimento in corso di validità, dovrà essere contenuta in singola busta, debitamente sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura, recante la dicitura "OFFERTA ECONOMICA ó LOTTO N°1 í ."; tali buste dovranno poi essere inserite in quella indicata al precedente capoverso (BUSTA "C" OFFERTA ECONOMICA), pena esclusione dalla presente gara.

2. Dichiarazione, sottoscritta dal titolare dell'impresa o dal legale rappresentante della società con firma leggibile apposta per esteso dal sottoscrittore, che i prezzi offerti non sono superiori, in misura proporzionale alle quantità richieste, a quelli già praticati alle centrali regionali di acquisto delle regioni Toscana, Emilia Romagna e Friuli Venezia Giulia.

Verranno esclusi prodotti offerte alternative se non alle medesime condizioni economiche.

Il plico per la partecipazione alla presente gara dovrà essere indirizzato al Responsabile dell'U.O.C. Approvvigionamenti. Sul frontalino del plico dovrà essere inoltre scritta in evidenza la dicitura "PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER QF-PCR E KIT PER L'ANALISI MOLECOLARE MEDIANTE METODOLOGIA MLPA" ed il nominativo dell'offerente e dovrà essere fatta pervenire **entro le ore 12.00 del 18/02/2014 presso l'Ufficio Protocollo dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" viale Strasburgo 233, 90146 PALERMO.**

Oltre detto termine non sarà valida alcuna offerta anche se sostituita o aggiuntiva ad offerta precedente.

Le offerte redatte in modo imperfetto, o contenenti comunque condizioni aleatorie e/o indeterminate non verranno accettate e saranno considerate nulle.

Le offerte telegrafiche o a mezzo telefax non saranno considerate valide.

Il prezzo indicato nell'offerta dovrà rimanere fisso ed invariabile e sarà, inoltre, comprensivo di trasporto, imballaggio presso l'Azienda Ospedaliera destinataria e di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l'I.V.A. che sarà addebitata a norma di legge.

All'impresa aggiudicataria verranno corrisposti i prezzi unitari indicati in sede di gara per ogni singolo prodotto della fornitura aggiudicata.

L'importo della fattura viene pagato tramite la Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera, ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 è da considerarsi "corretta prassi commerciale" nel settore, ai sensi dell'Art. 7 del citato D.Lgs. n. 231/2002, i pagamenti per le forniture effettuate verranno eseguiti a 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura a fornitura regolarmente eseguita ed a controllo avvenuto.

Tale termine resta interrotto qualora l'Azienda Ospedaliera chieda chiarimenti.

Si intendono pervenute il 15 del mese, tutte le fatture registrate tra il 1° e il 15° giorno del mese stesso; il 30 del mese tutte le fatture registrate tra il 16° e l'ultimo giorno del mese stesso.

In caso di ritardo nei pagamenti, viene indicato, a titolo di proposta contrattuale, un tasso di mora in misura pari al tasso BCE stabilito semestralmente e pubblicato con comunicazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla GURI, secondo quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231 del 9 ottobre 2002, maggiorato di un punto percentuale.

Si comunica che le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

L'impresa aggiudicataria si assume tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla L. 136/2010 e ss.mm.ii.

Le fatture relative alla fornitura dovranno essere intestate a:

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO" ó PALERMO ó Viale Strasburgo n. 233 ó 90146 PALERMO.

La fattura, per la liquidabilità, oltre a contenere oltre i dati obbligatori per legge ed essere conforme a quanto previsto nell'ordine d'acquisto, deve contenere le seguenti indicazioni:

- ◆ riportare il numero d'ordine;
- ◆ essere corredata da copia dell'ordine e copia fotostatica del documento di trasporto e altro documento equipollente;
- ◆ riportare il numero di conto economico e quello del centro di costo indicato sull'ordine.
- ◆ Codice CIG;

La data di arrivo della fattura é attestata dal timbro apposto dal Protocollo dell'Azienda Ospedaliera. Il pagamento delle fatture non contestate libera l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi rivendicazione economica da parte dell'aggiudicatario.

Il pagamento sarà effettuato:

- con versamento su c/c postale o bancario;
- con mandato di riscossione nominativo.

L'impresa aggiudicataria dovrà comunicare (in occasione dell'invio della fattura) la modalità di pagamento prescelta con lettera a firma del legale rappresentante.

L'impresa concorrente autorizza l'Azienda Ospedaliera ad effettuare ogni comunicazione riguardante la presente gara a mezzo fax.

Il presente invito non costituisce impegno per questa Azienda Ospedaliera.

La gara sarà ritenuta valida anche nel caso sia presentata una sola offerta.

Il R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) della presente procedura è la Dott.ssa Antonina Lupo.

Per eventuali chiarimenti Codesta Impresa potrà rivolgersi all'U.O.C. Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" (Sig.ra Elga Furnari tel. 0917808749).

IL RESPONSABILE DELL'U.O.C.
APPROVVIGIONAMENTI
F.to D.ssa Antonina Lupo

Allegati:

ALLEGATO A schema di offerta da restituire compilata e firmata;

ALLEGATO B modello per le dichiarazioni rilasciate dalle imprese in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione alla gara da restituire compilato e firmato.

Informativa ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs.30 giugno 2003, n. 196

La presente comunicazione è volta a rendere noto che i trattamenti di dati effettuati dalla scrivente si svolgono in conformità al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, denominato "Codice in materia di protezione dei dati personali", il quale prevede la tutela delle persone fisiche e giuridiche e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

Ai sensi dell'art. 13 D. Lgs. 196/2003 l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" di Palermo, comunica quanto segue:

1. Il trattamento cui saranno sottoposti i Suoi dati personali comuni o dati da Lei resi in occasione della stipula del contratto o in fase precontrattuale, in occasione dell'ordine o della fatturazione del prodotto/servizio da Lei fornitoci ha la finalità di provvedere alla corresponsione dell'importo dovutoLe, alla stesura delle scritture contabili ed ai connessi adempimenti di legge e di contratto.
2. Il trattamento sarà effettuato con e senza l'ausilio di mezzi elettronici, o comunque automatizzati, e comprenderà, nel rispetto dei limiti e delle condizioni poste dall'art. 11 del D.Lgs. 196/03, tutte le operazioni o complesso di operazioni previste dall'art. 4, comma 1, lett. a) D.Lgs. 196/03 e necessarie al trattamento in questione, ivi inclusa la comunicazione ai soggetti di cui al successivo punto 3 della presente informativa e comunque con l'osservanza delle misure minime cautelative della sicurezza e riservatezza dei dati previste dalla normativa vigente.
3. I dati personali relativi al trattamento in questione verranno comunicati:
 - a) A soggetti cui la facoltà di accedere ai Suoi dati sia riconosciuta da disposizioni di legge, di regolamento, da norme comunitarie, da procedure e istruzioni operative interne.
 - b) A professionisti incaricati dell'elaborazione dei dati ai fini della corresponsione del compenso dovutoLe e delle registrazioni contabili;
 - c) Agli Istituti di Credito, al fine di effettuare l'accredito del compenso dovutoLe.
4. Il conferimento dei dati personali ha natura obbligatoria. L'eventuale parziale o totale rifiuto del consenso comporterà, pertanto, l'impossibilità di perseguire la sopra richiamata finalità.
5. Ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/03, Lei ha il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i Suoi dati e come essi vengono utilizzati, nonché il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi al loro trattamento facendone esplicita richiesta al sotto citato Responsabile del trattamento.
6. Responsabile del trattamento è la Dott.ssa A. Lupo - U.O.C. Approvvigionamenti - tel. n. 0917808312, fax n. 0917808394.

ALLEGATO «A»

SCHEMA DI OFFERTA (da ripresentare compilata e firmata)

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI KIT PER QF-PCR E KIT PER L'ANALISI MOLECOLARE MEDIANTE METODOLOGIA MLPA "

Io sottoscritto nato a il in qualità di titolare o legale rappresentante dell'impresa
..... Partita I.V.A. codice fiscale (sia la partita I.V.A. che il codice fiscale si riferiscono all'impresa partecipante) con sede amministrativa in Via/C.so/P.za telefono..... fax..... con sede legale in Via/C.so/P.za telefono..... fax..... e-mail

DICHIARA

di essere disposto di offrire i prezzi (in cifre e in lettere) indicati nelle tabelle allegate alla presente offerta.

Inoltre, dichiara inoltre:

- ◆ che la presente offerta economica è giudicata remunerativa ed irrevocabile ed impegnativa sino al 180° giorno successivo al termine ultimo per la presentazione della stessa;
- ◆ che la presente offerta economica è omnicomprensiva ed è stata formulata tenendo conto delle modalità di svolgimento della fornitura indicate nel Capitolato speciale d'appalto;
- ◆ che la presente offerta economica è stata formulata tenendo conto delle disposizioni contenute nel C.C.N.L. di categoria e degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori.

Firma leggibile
del rappresentante legale dell'impresa
e timbro dell'impresa (1)

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE

- 1) Firma per esteso e leggibile.

