



**Azienda Ospedaliera
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo -Tel 0917801111 - P.I.05841780827

**Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti
Tel. 091.7808333 Fax. 091.7808394**

LETTERA DI INVITO

**FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZATRICI STERRAD
CIG 6724730EBC**

Art. 1) Oggetto.

La presente lettera disciplina la fornitura di MATERIALE PER STERILIZZATRICI STERRAD per la centrale di Sterilizzazione dell'AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", per un importo posto a base d'asta pari ad **€. 100.000,00** = I.V.A. ESCLUSA, nella tipologia e quantitativi seguenti:

• LOTTO UNICO - MATERIALE DI CONSUMO PER STERILIZZATRICI STERRAD IN DOTAZIONE AI PP.OO. CERVELLO E VILLA SOFIA:

1. Rotolo piatto per sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno costituito in Tyvek con grammatura 4057B, dotato di indicatore chimico di processo integrato e ben visibile ad intervalli di distanza non inferiori a 115/16 cm – I rotoli devono essere conformi a norma EN 868-1,5,9, ISO 11607-2, ISO 1140-1; EN ISO 14937. Misura: Rotolo con indicatore chimico 70mm x 70m.....18pz
2. Misura: Rotolo con indicatore chimico 100mm x 70m.....24pz
3. Misura: Rotolo con indicatore chimico 150mm x 70m.....48pz
4. Misura: Rotolo con indicatore chimico 200mm x 70m.....48pz
5. Misura: Rotolo con indicatore chimico 250mm x 70m.....48pz
6. Misura: Rotolo con indicatore chimico 350mm x 70m.....48pz
7. Misura: Rotolo con indicatore chimico 420mm x 70m.....48pz
8. Misura: Rotolo con indicatore chimico 500mm x 70m.....48pz

9. Rotolo per stampa e applicazione di etichette bianche polietilene per etichette bianche in polietilene per etichettatrice.....36pz
10. Rulli inchiostriatori per etichettatrice.....10pz
11. Indicatore chimico a striscia con viraggio dal rosso al giallo per la sterilizzazione in Sterrad con supporto in polietilene, conforme UNI EN ISO 11140-1.....1000pz
12. Cassetta da 10 fiale prevaricate di perossido di idrogeno al 58% per Sterrad 100S.....650pz
13. Fogli in TNT singolo di colore blu per il confezionamento di materiale per ciclo di sterilizzazione a gas plasma, costituito da poliestere e privo di cellulosa, grammatura x foglio 34,78 g/m²; devono essere conformi alle normative vigenti EN; Misura foglio 76 x 76 cm.....650pz
14. Misura: foglio 101 x 101 cm.....650pz
15. Misura: foglio 121 x 121 cm.....650pz
16. Nastro adesivo con supporto in polietilene ed indicatore chimico con viraggio dal rosso al giallo, per sterilizzazione a Gas Plasma di perossido d'Idrogeno; Larghezza 1,9/2,0 mm lungo circa 55m.....24pz
17. Kit accessori per sterilizzatrice Sterrad 100S comprendenti: 12 scatole raccolta cassette usate; 3 nastri stampante, 12 rotoli di carta, 6 piatti vaporizzatori4pz
18. Rotolo di carta doppio strato compatibile con il sistema di stampa della sterilizzatrice "Sterrad 100S"20pz
19. Piatto vaporizzatore per camera di sterilizzazione "Sterrad 100S"20pz
20. Indicatore biologico in fiale sigillate e pronto all'uso, conforme alla normativa **UNI EN ISO 11138-3**, per il controllo dell'apparecchiatura "Sterrad 100S", con all'interno disco in fibra di vetro inoculato con spore di *Bacillo Streothermophilus* e brodo di coltura con viraggio dal violetto al giallo con lettura in 24 ore con incubatore a 55° circa.....450pz
21. Buste piatte per sterilizzazione nell'apparecchiatura "Sterrad 100S", costituite da un lato in polietilene (Tyvek, grammatura 4057B) e dall'altro in polietilene – poliestere di colore chiaro per ben visualizzare il contenuto, con indicatore di processo integrato e ben visibile nella parte esterna. Le buste devono essere conformi alla norma 868-1 e 868-9, ISO 11607, ISO 11140-1, EN ISO 14937. Busta con indicatore chimico mm 75 x 200 mm.....650pz
22. Misura: Busta con indicatore chimico mm 100 x 260 mm700pz
23. Buste autosigillanti per sterilizzazione in "Sterrad 100S", costituite da un lato in polietilene bianco (Tyvek, grammatura 4057B) e dall'altro in polietilene – poliestere trasparente di colore trasparente per ben visualizzare il contenuto, con indicatore di processo integrato e ben visibile nella parte esterna. Le buste devono essere conformi alla norma 868-1 e 868-9, ISO 11607, ISO 11140-1, EN ISO 14937. Busta con indicatore chimico mm 100 x 260 mm.....700pz

24. Misura: Busta con indicatore chimico mm 150 x 320 mm	650pz
25. Misura: Busta con indicatore chimico mm 200 x 400 mm	650pz
26. Diffusore monouso, di perossido di idrogeno compatibile con il sistema di sterilizzazione a gas plasma "Sterrad 100S"	190pz
27. Adattatori in diversi calibri (1-3-5mm) per la connessione dei diffusori agli strumenti cavi da sterilizzare.....	190pz
28. Taglierina con rastrelliera porta rotoli.....	02pz
29. Rastrelliera porta rotoli	02pz
30. Piano a rulli per saldatrici.....	02pz
31. Vassoio per procedure chirurgiche utilizzabile a gas plasma e vapore nelle seguenti misure, conformi alle normative EN ISO 11607 e EN ISO 14937	
- Misura 30 x 10 x 5 cm.....	10pz
- Misura 45 x 10 x 5 cm.....	10pz
- Misura 60 x 10 x 5 cm.....	10pz
- Misura 30 x 20 x 5 cm.....	10pz
- Misura 45 x 20 x 5 cm.....	10pz
- Misura 60 x 20 x 5 cm.....	10pz
- Misura 18 x 7,5 x 3 cm.....	10pz
- Misura 25 x 15 x 3 cm.....	10pz
- Misura 38 x 15 x 3 cm.....	10pz
- Misura 38 x 25 x 3 cm.....	10pz
- Misura 27 x 27,8 x 10 cm.....	10pz
- Misura 27 x 57,6 x 10 cm.....	10pz
- Misura 32 x 59,6 x 10 cm.....	10pz
32. Tappetini in silicone uso gas plasma/vapore per vassoi:	
- Misura 16,5 x 6,4 cm.....	20pz
- Misura 22,9 x 14 cm.....	20pz
- Misura 27,9 x 19,1 cm.....	20pz
- Misura 43,2 x 19,1 cm.....	20pz
- Misura 25,4 x 25,4 cm.....	20pz
- Misura 25,4 x 54,6 cm.....	20pz
33. Blocca ottiche silicone uso gas plasma/vapore per vassoi:	
- Misura 10 x 19 x 10 mm.....	20pz
- Misura 19 x 10 x 19 mm.....	20pz
- Misura 5 x 19 x 5 mm.....	20pz
- Misura 19 x 5 x 19 mm.....	20pz

I prodotti indicati devono consentire la validazione della sterilizzatrice relativamente alla normativa ISO 14937.

In merito al materiale di confezionamento sarà necessario produrre:

- **Studi di efficacia della sterilizzazione STERRAD® con le buste e rotoli in Tyvek ASP;**
- **Studi di mantenimento delle proprietà fisiche/di barriera e studi delle caratteristiche tossicologiche in combinazione con i materiali più comunemente usati per i dispositivi medici;**
- **Studi di funzionalità dell'indicatore chimico STERRAD® e shelf -life;**
- **Studi di validazione della nuova configurazione dell'indicatore chimico STERRAD® tra le barre termosaldate.**

Si comunica che questa S.A. valuterà eventuali offerte relative a prodotti simili e/o equivalenti a quelli richiesti.

Art 2) Modalità di Risposta alla Richiesta di Offerta

Per agevolare la formulazione della Proposta da parte delle imprese invitate, la presente RdO è stata predisposta utilizzando la riga generica di offerta disponibile nell'ambito della procedura dell'RDO semplificata, integrata dai seguenti documenti allegati:

- il presente documento che disciplina le Condizioni Particolari di Fornitura
- il documento "Dettaglio Tecnico/Economico (.xls) che dovrà essere compilato dall'impresa offerente per fornire gli elementi di dettaglio tecnico ed economico della proposta.

La proposta effettuata sul sistema del Mercato Elettronico con cui l'impresa invitata formulerà la propria offerta dovrà pertanto essere composta da:

- offerta economica complessiva sul totale della fornitura, da formulare immettendo a sistema il valore in € nel campo "Prezzo unitario IVA esclusa" e selezionando come codice articolo Fornitore quello relativo alla riga unica della merceologia di interesse.
- dettaglio tecnico ed economico della fornitura, contenente il dettaglio dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari, da inviare in allegato (firmato digitalmente, attraverso la funzione "Aggiungi Allegati") alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Tecnico/Economico

Per presentare la propria proposta, l'impresa invitata dovrà necessariamente rispondere attraverso la riga unica pubblicata a catalogo e rispondente alla categoria merceologica oggetto dell'RDO.

In conformità a quanto stabilito all'art. 38, comma 3, delle Regole di accesso al Mercato "il Fornitore Abilitato, esclusivamente nei casi previsti dagli specifici Capitolati Tecnici e ove richiesto dal Punto Ordinante, potrà rispondere alle RDO, anche attraverso beni o servizi non abilitati, ma comunque rispondenti alle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico. In tali casi, l'Offerta di beni o servizi aventi caratteristiche e/o requisiti non conformi a quanto espressamente indicato nel Capitolato tecnico, costituisce violazione delle presenti Regole.

Art. 3) Criterio di Aggiudicazione

La ditta dovrà riportare accanto a ciascun articolo, indicato negli allegati, il prezzo unitario, nonché complessivo e il costo totale della fornitura. L'aggiudicazione avverrà, per la globalità del lotto, in favore della ditta che presenterà il prezzo più basso, previa verifica della conformità dei prodotti offerti. Verranno escluse le ditte che non offriranno TUTTE LE CARATTERISTICHE descritte nel lotto o ne offriranno anche uno solo non conforme a quanto richiesto.

Si richiede la seguente documentazione tecnica per ogni prodotto

1. il nome commerciale, REP
2. il 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;
3. il taglio delle confezioni offerte;
4. eventuali annotazioni.
5. schede tecniche originali del produttore, contenenti le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti redatte in lingua italiana o con annessa traduzione giurata in lingua italiana..
6. Data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano, se diversa dalla precedente;
7. Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio;
8. Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;
9. Copia dell'etichetta.
10. 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) e/o documentazione che certifichi la conformità alla normativa vigente inerente i dispositivi oggetto della procedura.

Verranno altresì escluse le ditte che non produrranno, unitamente all'offerta, il file excel contenente il dettaglio tecnico economico.

In caso di più offerte uguali si procederà all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23/5/1924 n.827. La gara sarà aggiudicata anche se in presenza di una sola offerta valida.

Art. 4) Prezzi offerti.

I prezzi offerti si intendono per merce resa nelle UU.OO. della AZIENDA OSPEDALIERA "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", come indicato nell'ordine, franca di ogni onere e qualsiasi spesa (trasporto, installazione, collaudo, ecc.), IVA esclusa.

I prezzi contrattuali si intendono invariabili per tutta la durata della fornitura ed indipendenti da qualsiasi eventualità e circostanza che il fornitore non abbia comunque considerato, riferiti a ciascun articolo nell'unità di misura indicata, al netto dell'IVA.

Art. 5) Obblighi contrattuali.

Gli obblighi contrattuali che sorgeranno in capo ai soggetti contraenti per effetto dell'aggiudicazione della presente procedura e tutti i successivi adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura medesima (a titolo esemplificativo: emissione degli ordini, controllo e verifica della merce, contestazioni, ecc.) saranno autonomamente gestiti dall'Unità Operativa Complessa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello

Art. 6) Ordini, controlli qualitativi e quantitativi.

Gli ordinativi verranno inoltrati in conformità alle proprie esigenze di fornitura dall'Unità Operativa Complessa di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello.

Il materiale dovrà essere consegnato ogni settimana di venerdì dalle ore 08,30 alle ore 13,30.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale assegnato al Servizio di Farmacia, preposto al controllo.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti al loro imballaggio originario, ed il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

Art. 7) Fatturazione e pagamenti

L'importo delle fatture verrà corrisposto secondo la normativa.

Il pagamento delle fatture è subordinato al rispetto integrale delle condizioni commerciali e delle obbligazioni contratte a favore di questa Società.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente capitolato. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata AR.

Art. 8) Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà provvedere, al reperimento di prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché le penalità previste al presente articolo.

Per ritardo nella consegna superiore ad un mese dalla data di emissione del buono d'ordine, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello potrà dichiarare risolto il contratto, senza obbligo di diffida o altro atto giudiziale, incamerando l'eventuale cauzione definitiva e fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno.

La ditta dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture al momento del ricevimento della nota di accredito.

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

Dopo due contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, o non rispettanti i termini di consegna, l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Il fornitore dovrà rispondere di qualsiasi danno che potesse dipendere dalla fornitura non conforme ai requisiti o alle disposizioni di legge vigenti.

Art. 9) Risoluzione del contratto

Il contratto si risolve con provvedimento motivato dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate più di tre penalità;

b) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto;

c) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;

d) in caso di cessazione di attività conseguente a concordato preventivo, di fallimento o ad atti di sequestro o di pignoramento.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello, concluso il relativo procedimento, deliberi di valersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

Art. 10) Controversie

Per ogni controversia derivante dal presente capitolato é competente il foro di Palermo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1341 c.c., l'Appaltatore dichiara di conoscere ed approvare le seguenti clausole espressamente previste agli : art.2, art.3, art.4, art.5, art.6, art.7, art.8, art.9, art.10, art.11.

Per quant'altro non regolamentato dalle presenti "Condizioni particolari di fornitura" si rinvia alle "Condizioni generali di fornitura" del bando BBS.

La partecipazione delle ditte invitate comporta la loro piena ed incondizionata accettazione di tutte le disposizioni contenute nel presente capitolato.

Per eventuali chiarimenti, codesta spettabile ditta potrà rivolgersi all'Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" (Sig.ra Antonella Giunta a mezzo portale Consip .