



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

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

**Unità Operativa Complessa Provveditorato
Tel. 091.7808321 Fax. 091.7808394**

LETTERA DI INVITO

**RDO PER LA PER LA FORNITURA ANNUALE DI SET INFUSIONALI PER LE UU.OO. DI
CHIRURGIA GENERALE P.O. CERVELLO E TRAPIANTI MIDOLLO OSSEO.
NUMERO GARA: 6909933.**

Art. 1) Oggetto.

La presente lettera disciplina la fornitura annuale di Set infusionali per le UU.OO. di Chirurgia Generale P.O. Cervello e Trapianti midollo osseo all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", nella tipologia e quantitativi seguenti:

➤ **LOTTO N. 1 – Codice CIG: 7284222A25 – SET INFUSIONALI PER CHIRURGIA
GENERALE – Base d'asta: € 30.500,00.**

• **N° 1000 pz. di Set infusionali già assemblati e sterili composti da:**

- Rampa di rubinetti a 3 dotata di un dispositivo valvolato unidirezionale per ogni rubinetto, termosaldato, con valvola di non ritorno che si apre automaticamente per digitoppressione o con la pressione di una pompa per infusione, una speciale valvola nella via di carico rende agevole e sicuro il riempimento per gravità della linea evitando la formazione di microbolle sistema sicuro che annienta i rischi di embolia gassosa e di perdite ematiche.

- Prolunga in polietilene 400 p.s.i. di lunghezza 25cm, diametro 2x3,2 luer lock Maschio/Rubinetto con di safe valve collegata su una via del rubinetto maschio/femmina. Collegata alla rampa.

- N° 1 Able Valve, per accesso vascolare protetto e ripetuto senza utilizzo di aghi, a pressione positiva che crea un vortice all'interno per evitare la formazione di coaguli, idonea su tutti i tipi di connessione di sistemi infusionali e monitoraggio di tipo Luer semplice e Luer-lock, compatibile con ogni tipo di soluzione infusionale lipidoresistente spazio morto ridotto: 0,06 ml; pressione positiva: 45 psi; Permettendo di eseguire prelievi, infusioni e sostituzione senza compromettere la sterilità del circuito, pressione massima di utilizzo: 4 bar, corpo in Policarbonato, stelo in silicone

di grado medicale, totalmente priva di parti metalliche al suo interno. Con rivestimento interno di Sali di Argento garantendo una efficace azione antibatterica continua. RMN compatibile latex free, PVCfree., in busta singola sterile.

- La Able valve deve essere unidirezionale, non è connessa al rubinetto terminale e deve essere rivestita di sali d'argento che garantiscono l'abbattimento della carica microbica;

- Filtro per infusioni con membrana filtrante idrofila in nylon 66 Posydyne con porosità 0,2 micron, due membrane filtranti idrofobiche per l'eliminazione automatica dell'aria in PTFE "Emoflon" con potere di ritenzione di 0,02 micron, involucro esterno trasparente, in grado di rimuovere particelle, bolle gassose, contaminanti microbiologici ed eventuali endotossine riscontrabili nelle soluzioni infusionali. In busta singola.

- Il filtro deve essere in nylon Posydyne 66 e imbustato singolarmente in busta sterile.

➤ **LOTTO N. 2 – Codice CIG: 7284228F17– SET INFUSIONALI PER UTMO - Base d'asta: € 81.000,00.**

• **n. 2000 di Set infusionali sterili pre assemblati composti da:**

- Connettore a tre vie in PVC senza Ftalati con tre accessi vascolari protetti e termosaldati, dotati di valvole unidirezionali. In busta singola sterile. Necessita di valvola unidirezionale in quanto viene usato per infondere e non per prelevare allo scopo di non avere ritorno all'interno del circuito.

- Una prolunga in polietilene 400 p.s.i. di lunghezza 10 cm, attacco prossimale luer lock falso rotante, diametro 1,5x2,5 maschio (attacco LLM ma termosaldato per questo si dice falso rotante), dove viene collegata una safe valve Plus opaca dispositivo valvolato unidirezionale termosaldato, a circuito chiuso, opaco per soluzioni fotosensibili, compatibile con boli di farmaci antiblastici, latex free, pvc free, privo di parti metalliche, per accesso vascolare protetto e ripetuto (venoso ed arterioso) senza utilizzo di aghi, lipido resistente, pressione massima di utilizzo: 4 Bar; per eseguire prelievi infusioni evitando la contaminazione dell'accesso vascolare.

- Una prolunga in polietilene 400 p.s.i a spirale di lunghezza 300 cm, diametro 1,5x2,5 luer look maschio/Femmina compatibile con antiblastici ed emoderivati, termosaldata alla rampa con 4 rubinetti in quanto pre assemblata.

- Una rampa di rubinetti a 4 dotate tutte di dispositivo valvolato unidirezionale termosaldato con valvole di non ritorno che si aprono automaticamente per digitopressione o con la pressione di una pompa per infusione, una speciale valvola nella via di carico rende agevole e sicuro il riempimento per gravità della linea evitando la formazione di microbolle sistema sicuro che annienta i rischi di embolia gassosa e di perdite ematiche.

- Filtro per infusioni con membrana filtrante idrofila in Nylon 66 Posidyne con porosità 0,2 micron, due membrane filtranti idrofobiche per l'eliminazione automatica dell'aria in PTFE "Emoflon" con potere di ritenzione di 0,02 micron, involucro esterno trasparente, in grado di rimuovere particelle, bolle gassose, contaminanti microbiologici ed eventuali endotossine riscontrabili nelle soluzioni infusionali. In busta singola sterile quindi non collegato a tubi di prolungamento. La membrana in Nylon 66 Posidyne possiede caratteristiche antimicrobiche rilevanti visto che possiede il potenziale zeta positivo in grado di attrarre contaminanti con cariche negative (come i microrganismi).

- Copri rampa morbido cm 17x20c/bottoni automatici oppure adesivo/velcro con possibilità di inserire un antisettico a PH naturale.

- Il prodotto così composto è biocompatibile con ogni tipo di soluzione: farmaci, chemioterapici, emoderivati e disinfettanti.

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”.

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 i.v.a. 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”.

L'impresa partecipante alla presente gara dovrà, inoltre, formulare una dichiarazione che attesti che i prezzi offerti in offerta economica non sono superiori a quelli già praticati alle altre Aziende Sanitarie Regionali negli anni 2015 e 2016, fornendo altresì almeno due quotazioni negoziate con dette Aziende tra l'anno 2015 e l'anno 2016.

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. Nel caso in cui sia necessario procedere all'integrazione del catalogo, l'impresa dovrà richiedere l'aggiunta della specifica riga unica direttamente a Consip a mezzo comunicazione, firmata digitalmente, da inviare alla casella di posta elettronica del bando di interesse unitamente alla “richiesta d'integrazione urgente per 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 di ogni singolo 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. Nome commerciale e Numero Repertorio;
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.

Le imprese partecipanti dovranno presentare, presso l'Ufficio Protocollo Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello" in viale Strasburgo 233 c.a.p. 90146 Palermo, entro il termine ultimo per la presentazione dell'offerta, gratuita campionatura (n. 1 set completo) per ogni lotto per cui presenta offerta. Il frontalino del plico/scatola contenente la campionatura dovrà riportare la dicitura "RDO per la per la fornitura annuale di Set infusionali per le UU.OO. di Chirurgia Generale P.O. Cervello e Trapianti midollo osseo - Numero Gara: 6909933 - Campionatura", ed indirizzato al

Responsabile dell'U.O.C. Provveditorato. Ogni campione all'interno del plico/scatola deve essere chiaramente identificabile con riferimento ai prodotti richiesti ed al numero di lotto. Non sarà ritenuta valida alcuna offerta priva di campionatura.

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 Provveditorato 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 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.

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

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 Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" (Dott. Massimo Sanfilippo) a mezzo portale informatico Consip.

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

IL DIRETTORE DELL'U.O.C.
PROVVEDITORATO
F.to D.ssa Antonina Lupo