

PROT. N. 13605 /5

PALERMO, 28-10-2019

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE: INDAGINE DI MERCATO ED AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA, SVOLTO AI SENSI DELL'ART. 63, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS 50/2016, PER L'EVENTUALE AFFIDAMENTO MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA DELLA FORNITURA DI PATCH CHIRURGICO EMOSTATICO/SIGILLANTE HEMOPATCH BAXTER PER UU.OO.CC. DIVERSE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO" – DURATA 36 MESI – VERIFICA CONDIZIONI DI INFUNGIBILITA'.

Art. 1 - OGGETTO

L'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808231 – PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire, al fine di verificare se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda Ospedaliera, siano presenti sul mercato altri operatori economici, oltre alla ditta Baxter s.p.a., già individuata da questa Azienda, in grado di espletare le forniture di beni e servizi così come descritti nel documento "CAPITOLATO SPECIALE", associato alla presente consultazione di mercato.

Si invitano pertanto gli operatori economici interessati a manifestare a questa Azienda Ospedaliera l'interesse alla partecipazione ad una procedura di gara per la fornitura del servizio entro il termine indicato nel successivo articolo 5, mediante l'inoltro della propria MANIFESTAZIONE DI INTERESSE di partecipazione dichiarando la possibilità di fornire il servizio con le caratteristiche richieste, corredata delle documentazioni richieste secondo le modalità in appresso indicate

Qualora non pervenissero altre manifestazioni di interesse oltre alla citata ditta Baxter s.p.a., si intenderà confermata la circostanza secondo cui l'Impresa indicata costituisca l'unico soggetto in grado di provvedere alla fornitura di beni e servizi descritti e questa Azienda Ospedaliera procederà all'affidamento dell'appalto alla suddetta impresa previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b punto 2, del D.Lgs 50/2016.

Art. 2 - IMPORTO PRESUNTO D'APPALTO

L'importo presunto dell'appalto per 36 mesi è di € 69.300,00 + IVA (22%) = € 84.546,00, ovvero € 23.100,00 + IVA (22%) = € 28.182,00 per anno.

Art. 3 - REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA

La partecipazione alla procedura, e quindi alla manifestazione di interesse, è subordinata al possesso dei seguenti requisiti:

a) requisiti di carattere generale, economico-finanziario:

- 1) insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.L.vo 18.4.2016 n. 50;
- 2) iscrizione al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede, ovvero in analogo registro dello Stato di appartenenza. Nel caso di organismo non tenuto all'obbligo di iscrizione in C.C.I.A.A., dichiarazione del legale rappresentante resa in forma di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, con la quale si dichiara l'insussistenza del suddetto obbligo di iscrizione alla C.C.I.A.A. e copia dell'Atto Costitutivo e dello Statuto;
- 3) fatturato realizzato nei tre esercizi (2016 – 2017 – 2018) relativo a fornitura di beni e servizi analoghi a quelli oggetto dell'appalto (fornitura di patch chirurgico emostatico/sigillante Hemopatch Baxter) destinati a aziende sanitarie pubbliche e/o private indicando gli estremi dei contatti (committente, luogo, durata e importo). Il fatturato complessivo relativo al triennio indicato dovrà risultare almeno pari all'importo complessivo posto a base d'asta e nei relativi contratti dovranno risultare compresi specificatamente i prodotti in questione;

b) requisiti di carattere tecnico-professionale:

1. che abbiano accesso ai prodotti originali del produttore dei beni in argomento,

Il possesso dei suddetti requisiti di carattere tecnico professionale è attestato mediante le documentazioni di cui ai punti 4 e 5 dell'art 5.1.

Il mancato possesso, anche di uno solo dei requisiti richiesti, determina l'esclusione dalla gara.

In applicazione all'art. 83 comma 9 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., in caso di mancanza o di incompletezza o di altre irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma precedente si provvederà a richiederne la integrazione con termine perentorio di dieci giorni. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

In ogni caso, la documentazione prodotta in lingua italiana dovrà consentire alla stazione appaltante la rilevazione degli elementi necessari per esprimere il proprio giudizio.

In caso di contrasto tra le disposizioni contenute in qualsiasi atto di gara o contrattuale, sarà privilegiata l'interpretazione più favorevole all'Azienda Ospedaliera.

Per tutta la documentazione tecnica allegata la ditta dovrà specificare quali argomenti o documenti sono accessibili in caso di eventuale richiesta di accesso agli atti da parte delle ditte concorrenti.

Art. 4 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

La procedura è svolta integralmente per via informatica tramite comunicazioni a mezzo pec.

Comunicazioni di procedura

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura avverranno, per via telematica, mediante la PEC dell'U.O.C. Provveditorato: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it.

Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Azienda Ospedaliera, per mezzo della PEC sopra indicata, specificando un recapito telefonico per eventuali contatti, entro il termine delle ore 13.00 del giorno 08/11/ 2019.

Dopo il termine indicato, non saranno più prese in considerazione richieste di informazioni o chiarimenti.

Eventuali integrazioni alla documentazione di gara e le risposte a eventuali richieste di chiarimento pervenute dai partecipanti verranno pubblicate sul sito dell'A.O.O.R. nella sezione Bandi.

Forma e sottoscrizione dei documenti

Ogni documento relativo alla procedura deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Salvo diversa indicazione, ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo "file") inviato dal concorrente in relazione alla presente procedura dovrà essere sottoscritto dal legale

rappresentante dell'operatore economico con la firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lettera s), del D.Lgs n. 82/2005.

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità del fornitore verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale.

Art. 5 - SCADENZA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell'oggetto: "Indagine di mercato per la fornitura di PATCH CHIRURGICO EMOSTATICO/SIGILLANTE HEMOPATCH BAXTER PER UU.OO.CC. DIVERSE dell'Azienda Ospedaliera – ed il numero di protocollo del presente avviso), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro e non oltre il 15/11/2019 :

La domanda e la documentazione ad essa allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
- 3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

5.1 - Documentazione Amministrativa e Tecnica

Per la manifestazione di interesse la Ditta interessata dovrà allegare i seguenti documenti firmati digitalmente:

1. copia scansionata del modulo di Manifestazione di Interesse opportunamente compilato;
2. copia scansionata del Capitolato Speciale firmata digitalmente per presa visione;

3. elenco degli appalti per fornitura di PATCH CHIRURGICO EMOSTATICO/SIGILLANTE HEMOPATCH BAXTER PER UU.OO.CC. DIVERSE che concorrono a costituire il fatturato specifico relativo agli esercizi 2016-2017-2018 dichiarato.
4. Per ciascuno degli appalti dovrà essere indicato il soggetto appaltante, l'oggetto dell'appalto, la decorrenza (data iniziale e finale), l'importo complessivo, la percentuale di competenza del concorrente (in caso di partecipazione congiunta con altri soggetti economici), il fatturato relativo a ciascuno dei tre esercizi richiesti, l'elenco con indicazione di marca e modello dei beni/servizi ricompresi nell'appalto con evidenziazione dei beni a marchio Baxter;
5. documentazioni relative al possesso dei requisiti di carattere Tecnico professionale:
 - a) capacità tecnica ed accesso alle risorse del produttore del beni in argomento: le ditte manifestanti l'interesse a partecipare alla gara diverse dal produttore o dal distributore del bene dovranno certificare la loro capacità di fornire il bene allegando una dichiarazione rilasciata dallo stesso produttore del bene.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere prodotta in lingua italiana; laddove previsto, le Ditte concorrenti dovranno utilizzare i moduli allegati al presente Documento.

Sono ammesse deroghe per:

- pubblicazioni scientifiche;
- schede tecniche.

5.2 - Offerta economica

Trattandosi di una semplice richiesta di Manifestazione di Interesse, la procedura non prevede la trasmissione di una offerta economica. Tuttavia, si invitano i partecipanti ad indicare il **costo medio di mercato** per ogni singolo bene richiesto nel documento specifiche dell'appalto.

Art. 6 - PROCEDURA DI VERIFICA E VALUTAZIONE DELL'ESITO DELLA CONSULTAZIONE

L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016).

Qualora la ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare in apposita relazione.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza ed rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Art. 7 - INFORMATIVA AI SENSI ART. 13 D.Lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dati personali)

Ai sensi del Codice in materia dei dati personali, l'A.O.O.R., in qualità di Titolare del trattamento ("Titolare"), è tenuta a fornire la seguente informativa sul trattamento dei dati personali ricevuti.

a. Finalità del trattamento

I dati personali saranno trattati nell'ambito dell'attività del Titolare per le seguenti finalità:

- a) esecuzione di obblighi derivanti da contratti stipulati con il Titolare e/o adempimento, prima della conclusione del contratto, di specifiche richieste dell'interessato;
- b) adempimento di obblighi previsti dalla legge, da regolamenti o dalla normativa comunitaria.

b. Modalità del trattamento

In relazione alle finalità di cui sopra, il trattamento dei dati personali avverrà con modalità informatiche e manuali, in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi.

c. Natura del conferimento

In relazione alle finalità sub a) e b), il conferimento dei dati personali è obbligatorio in quanto il mancato conferimento impedirebbe la possibilità di instaurare il rapporto contrattuale con il Titolare.

Il relativo trattamento non richiede il consenso in quanto necessario per l'esecuzione di obblighi derivanti dal contratto e/o delle prestazioni da lei richieste nonché per ottemperare agli obblighi di legge.

d. Categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o Incaricati.

Potranno venire a conoscenza dei dati personali i dipendenti e i collaboratori, anche esterni, del Titolare e i soggetti che forniscono servizi strumentali alle finalità di cui sopra (come ad esempio, servizi di marketing o servizi tecnici per l'elaborazione dei dati e per la gestione dei sistemi informativi). Tali soggetti agiranno in qualità di Responsabili o Incaricati del trattamento. I dati personali non saranno comunicati a terzi né saranno oggetto di diffusione.

e. Diritti dell'interessato

Il codice in materia di protezione dei dati personali attribuisce all'interessato la possibilità di esercitare specifici diritti. Il soggetto potrà ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che la riguardano, l'aggiornamento, la rettificazione o, qualora vi abbia interesse, l'integrazione dei dati nonché la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge.

f. Titolare e Responsabili del trattamento

Titolare del trattamento dati personali è l'A.O.O.R. Villa Sofia -Cervello Palermo. Il Titolare fornirà riscontro all'interessato in caso di esercizio dei diritti di cui al punto precedente, mediante la PEC dell'U.O.C. Provveditorato: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it.

Art. 8 - ALLEGATI

1. Capitolato Speciale
2. Mod. 1 – Modulo di manifestazione di interesse

IL RESPONSABILE
U.O.C. PROVVEDITORATO
(Dott. Aldo ALBANO)

Sommario

Art. 1	- OGGETTO.....	1
Art. 2	- IMPORTO PRESUNTO D'APPALTO.....	2
Art. 3	- REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA.....	2
Art. 4	- MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA.....	3
Art. 5	- SCADENZA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE	4
5.1	- Documentazione Amministrativa e Tecnica	4
5.2	- Offerta economica	5
Art. 6	- PROCEDURA DI VERIFICA E VALUTAZIONE DELL'ESITO DELLA CONSULTAZIONE	5
Art. 7	- INFORMATIVA AI SENSI ART. 13 D.Lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dati personali)	6



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

**FORNITURA DI PATCH CHIRURGICO EMOSTATICO/SIGILLANTE HEMOPATCH
BAXTER PER UU.OO.CC. DIVERSE**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative)

Il presente capitolato ha per oggetto la FORNITURA DI PATCH CHIRURGICO EMOSTATICO/SIGILLANTE HEMOPATCH BAXTER PER UU.OO.CC. DIVERSE avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
	<p>Hemopatch emostatico-sigillante, pronto uso. Utilizzato sia in tecnica open che in chirurgia laparoscopica. Totalmente riassorbibile in 6-8 settimane. E’ composto da flessibile collagene da derma bovino, addizionato di NHS e PEG (Nidrossidosuccinimide e Polietilenglicole) polimeri sintetici e totalmente riassorbibile, in grado di creare tenaci legami sul sito dell’applicazione. La grande maneggevolezza lo indica come prodotto di riferimento anche in chirurgia laparoscopica. Ulteriore indicazione anche di sigillante chirurgico, oltre che emostatico, e ciò può contribuire a risolvere problematiche chirurgiche che richiedano l’applicazione di un patch sigillante, non solo emostatico, come nella riparazione di lesioni vascolari e di organo parenchimosi.</p> <p>In neurochirurgia utilizzabile in interventi di chirurgia cranica e chirurgia spinale. Il patch può essere applicato agevolmente sulla dura madre, in modo tale da avere un supporto di collagene riassorbibile ed evitare perdite di liquido cefalorachidiano o a contatto con il sangue, il rivestimento di NHS-PEG del dispositivo attiva le proprie proprietà di adesione tissutale sigillando la superficie emorragica. Grazie alla sua struttura flessibile, l’applicazione di Hemopatch nei siti in cui si desidera</p>	

	ottenere l'emostasi è facilmente controllabile. Diventa sottile e trasparente dopo leggera compressione di 2 minuti permettendo la visione del campo operatorio. Hemopatch non si disloca neanche dopo lavaggio con soluzione fisiologica, e non cambia di colore. Il patch è completamente riassorbibile in 6-8 settimane, può essere facilmente tagliato e le diverse misure evitano sprechi di prodotto.	
1	HEMOPATCH misura 4.5 x 4.5	54
2	HEMOPATCH misura 4.5 x 9.0	48

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia.
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;

- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 2.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI PATCH CHIRURGICO EMOSTATICO/SIGILLANTE HEMOPATCH BAXTER PER UU.OO.CC. DIVERSE”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera ,

previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 3.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 4.(**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;

- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 53 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 5.(**Clausola di accollo**)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 6.(**Modifiche alla normativa vigente**)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 7.(**Variazioni dei protocolli di utilizzo**)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

Art. 8.(**Equivalenza**)

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**”.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

FAC-SIMILE ISTANZA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE. Modello 1

Spett.le

Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia –
Cervello “

Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO

OGGETTO: Istanza di manifestazione di interesse per la partecipazione alla selezione degli operatori economici da invitare alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara finalizzata alla fornitura di PATCH CHIRURGICO EMOSTATICO/SIGILLANTE HEMOPATCH BAXTER PER UU.OO.CC. DIVERSE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”– DURATA 36 MESI.

ISTANZA DI PARTECIPAZIONE

Il sottoscritto
nato il a
residente in via
codice fiscale n
in qualità di
dell’operatore economico.....
con sede legale in via
sede operativa in via
codice fiscale n... partita IVA n.....

Per ogni comunicazione relativa a chiarimenti e per le verifiche previste dalla normativa vigente:

Domicilio eletto:

Via Località..... CAP
.....
n. di telefono..... e-mail (PEC)
(in caso di imprese straniere) e-mail
.....

CHIEDE

di essere invitato alla gara in oggetto.

DICHIARA

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall’articolo 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate:

1. di essere in possesso dei requisiti generali richiesti dal D.Lgs. 50/2016 e che non sussistono a proprio carico cause di esclusione e/o di incompatibilità previste dall’art. 80 del D.Lgs. 50/2016;

2. di essere iscritto nel Registro delle Imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura con attività esercitata relativa alla stessa tipologia oggetto di manifestazione d'interesse;
3. di essere in possesso dei requisiti economico-finanziario prescritti nell'avviso per manifestazione di interesse (si veda documentazione allegata a comprova del requisito);
4. di essere in possesso dei requisiti di carattere tecnico-professionale prescritti nell'avviso per manifestazione di interesse (si veda documentazione allegata a comprova del requisito);
5. di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la Stazione appaltante che sarà libera di seguire anche altre procedure e che la stessa Stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa;
6. di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che invece dovrà essere dichiarato dall'interessato in occasione della gara a procedura negoziata ed accertato dalla Stazione appaltante nei modi di legge.

(Località), li

FIRMA

N.B. La dichiarazione, a pena di nullità, deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di valido documento di identità in corso di validità o altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi dell'art. 35 comma 2 del DPR 445/2000, del sottoscrittore.