



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento

MM/pr

DELIBERAZIONE N. 46 DEL

20 GEN. 2021

OGGETTO: esito della procedura negoziata tramite R.d.O. sul M.E.P.A. per la fornitura di dispositivi medici per U.O. Oculistica, suddivisa in 3 lotti per il periodo 01.02.2021 – 31.01.2023. Importo complessivo contrattuale Euro 20.900,00 esclusa IVA ed Euro 25.498,00 inclusa IVA al 22% da imputarsi al C.E. 120.010.020.

L'anno duemilaventuno addì 20 del mese di GEN., presso la Sede Amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sito in Genova, Largo Rosanna Benzi, n. 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo f.f. ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visti i commi nn. 449 e 450 della Legge n. 296/2006;
- visto altresì il D.Lgs. n. 50/2016 e successivo Decreto correttivo D.Lgs. n. 56/2017;
- richiamata la determinazione n. 52 del 14.01.2020 con la quale, a fronte dell'esigenza della fornitura di dispositivi medici necessari all'U.O. Oculistica, è stato disposto di attivare apposita procedura di gara, da aggiudicarsi con il criterio del prezzo più basso, previo giudizio di idoneità dei prodotti offerti, ex art. 95, comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, da acquisire nell'arco di 24 mesi per un importo complessivo a base d'asta pari ad Euro 148.000,00 esclusa IVA;
- vista la seguente documentazione, allegata al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale:
 - Dati generali della procedura (n. RdO: 2495710 del 27.01.2020)
 - Condizioni Particolari.
- preso atto che nei termini fissati dalla RdO (ore 12 del 27.02.2020) è pervenuta offerta per il solo Lotto n. 1 dalla Società Tecnoftalmica S.r.l., mentre i Lotti n. 2 e 3 risultano essere andati deserti;
- evidenziato che in data 02.03.2020 si è proceduto all'esame della documentazione amministrativa presentata dall'unica Società concorrente ammettendola conseguentemente alle successive fasi di gara;
- dato atto che in data 02.03.2020 si è proceduto, tramite piattaforma MEPA alla constatazione della formale presenza della documentazione tecnica richiesta dalle condizioni particolari senza alcuna valutazione nel merito;
- atteso che in data 03.03.2020 è stata trasmessa, alla U.O. Farmacia la documentazione tecnica presentata dall'unica società concorrente per la valutazione circa l'idoneità di quanto offerto

- vista la mail del 22.12.2020 con la quale è stato trasmesso il giudizio di idoneità da parte dei competenti organi tecnici del Policlinico relativamente al prodotto offerto per il solo Lotto n. 1;
- preso atto che in data 22.12.2020 si è proceduto all'apertura delle offerte economiche in seduta pubblica (telematica) dal cui Riepilogo delle attività di Esame delle Offerte ricevute, allegato quale parte integrante, è risultata aggiudicataria in via provvisoria della fornitura, la Società Tecnoftalmica S.r.l. per il Lotto n. 1, quale unica offerente, con offerta complessiva pari ad Euro 20.900,00 esclusa IVA al 22%;
- ritenuto pertanto di aggiudicare il lotto N. 1 della procedura di gara alla società Tecnoftalmica S.r.l., alle condizioni espressamente riportate, nell'allegato A unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale per un importo complessivo presunto per il periodo 01.02.2021 – 31.01.2023 di euro 20.900,00 Iva esclusa e di Euro 25.498,00 inclusa IVA al 22%;
- dato atto che il costo presunto per l'anno 2021 pari ad Euro 9.614,00 esclusa IVA ed Euro 11.729,08 compresa IVA al 22%, è da imputarsi al C.E. 120.010.020 Autorizzazione 1236 del Bilancio 2021;
- su conforme proposta del Direttore dell'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo f.f. e dal Direttore Sanitario,

DELIBERA

1. di aggiudicare il lotto N. 1 della procedura di gara tramite RdO sul "Mercato elettronico della P.A." per la fornitura di dispositivi medici per U.O. Oculistica, alla società Tecnoftalmica S.r.l., alle condizioni espressamente riportate, nell'allegato A unito al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale per un importo complessivo presunto per il periodo 01.02.2021 – 31.01.2023 di euro 20.900,00 esclusa IVA e di Euro 25.498,00 inclusa IVA al 22%, dando atto che risultano essere andati deserti i lotti nn. 2 e 3;
2. di dare atto che il costo per l'anno 2021, pari ad Euro 9.614,00 esclusa IVA ed Euro 11.729,08 compresa IVA al 22%, è da imputarsi al C.E. 120.010.020, Autorizzazione 1236 del Bilancio 2021;
3. di assumere in prima istanza sub-autorizzazione per Euro 100,00, riservandosi l'integrazione della stessa sino all'importo sopra citato.

IL DIRETTORE PROPONENTE
U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

Assunzione sub-autorizzazione
Bilancio 2021
C.E. 120.010.020 per Euro 100,00
N. 1236/115

Il Direttore Amministrativo f.f.
(Dott. Fabrizio Figallo)

Il Direttore Sanitario
(Dr.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Dati generali della procedura

Numero RDO:	2495710
Descrizione RDO:	Fornitura di dispositivi medici per U.O. Oculistica
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo piu' basso
Numero di Lotti:	3
Formulazione dell'offerta economica:	Valore economico (Euro)
Modalità di calcolo della soglia di anomalia:	Il calcolo della soglia di anomalia delle offerte è effettuato secondo le prescrizioni dell'art. 97, comma 2, del Codice Appalti, in presenza di almeno 5 offerte ammesse. In caso di identico ribasso offerto, ai fini della determinazione della soglia di anomalia, le offerte identiche sono considerate come offerte uniche. La comparazione delle offerte ammesse alla soglia di anomalia determinata viene effettuata considerando le prime due cifre decimali delle offerte (troncamento alla seconda cifra decimale)
Amministrazione titolare del procedimento	IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO 02060250996 LARGO ROSANNA BENZI, 10 GENOVA GE
Punto Ordinante	STEFANIA RIZZUTO
Soggetto stipulante	Nome: STEFANIA RIZZUTO Amministrazione: IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Codice univoco ufficio - IPA	UFB4EA
Inizio presentazione offerte:	27/01/2020 14:41
Termine ultimo presentazione offerte:	27/02/2020 12:00
Termine ultimo richieste di chiarimenti:	07/02/2020 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	27/02/2021 12:00
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	180
Misura delle eventuali penali:	Indicate nelle Condizioni Generali

20 GEN. 2021

	di Fornitura allegata al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
Numero fornitori invitati:	3

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	Fibre ottiche manipolo Echartt candeliere doppio
CIG	81704894D1
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Largo rosanna benzi 10Genova - 16132 (GE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFB4EA . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	56000,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	Fibre ottiche manipolo Echartt candeliere doppio
Quantita'	500

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	* Nome commerciale della cannula per oftalmologia	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Unità di misura	Tecnico	Lista di scelte	• Pezzo

3	Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	
4	* Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	• Acquisto
5	* Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
6	* Tipo	Tecnico	Nessuna regola	
7	* Autore	Tecnico	Nessuna regola	
8	* Forma	Tecnico	Nessuna regola	
9	* Lunghezza [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
10	* Raccordo	Tecnico	Nessuna regola	
11	* Prezzo	Economico	Valore minimo ammesso	0

Lotto 2 - Dettagli

Denominazione lotto	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 23 G
CIG	81704959C3
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Largo rosanna benzi 10Genova - 16132 (GE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFB4EA . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	18400,00000000

Lotto 2 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 23 G
Quantita'	200

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	* Nome commerciale della cannula per oftalmologia	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Unità di misura	Tecnico	Lista di scelte	• Pezzo
3	Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	
4	* Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	• Acquisto
5	* Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
6	* Tipo	Tecnico	Nessuna regola	
7	* Autore	Tecnico	Nessuna regola	
8	* Forma	Tecnico	Nessuna regola	
9	* Lunghezza [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
10	* Raccordo	Tecnico	Nessuna regola	
11	* Prezzo	Economico	Valore minimo ammesso	0

Lotto 3 - Dettagli

Denominazione lotto	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G
CIG	81705062D9
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Largo rosanna benzi 10Genova - 16132 (GE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: UFB4EA . Aliquote: secondo la normativa vigente

Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	73600,00000000

Lotto 3 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G
Quantita'	800

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	* Nome commerciale della cannula per oftalmologia	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Unità di misura	Tecnico	Lista di scelte	• Pezzo
3	Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	
4	* Tipo contratto	Tecnico	Lista di scelte	• Acquisto
5	* Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
6	* Tipo	Tecnico	Nessuna regola	
7	* Autore	Tecnico	Nessuna regola	
8	* Forma	Tecnico	Nessuna regola	
9	* Lunghezza [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
10	* Raccordo	Tecnico	Nessuna regola	
11	* Prezzo	Economico	Valore minimo ammesso	0

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
condizioni particolari	Gara	Condizioni Particolari.pdf (6MB)	

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
Dichiarazioni di cui all'art 4 punto a delle condizioni particolari	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	No
Documento unico di gara europeo	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	No
Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Modello m7 privacy	Gara	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	No
Allegati B e C	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Documentazione tecnica di cui all'art.4 lettera B delle condizioni particolari	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Modello FARM	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si

Scheda tecnica lotto 1	doppio Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Schema offerta economica	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Allegati B e C	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 23 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Documentazione tecnica di cui all'art.4 lettera B delle condizioni particolari	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 23 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Modello FARM	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 23 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
scheda tecnica lotto 3	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 23 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	Cannula tipo sweeper punta silicone	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

	diametro 23 G				
Schema offerta economica	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 23 G	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Allegati B e C	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Documentazione tecnica di cui all'art.4 lettera B delle condizioni particolari	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Modello FARM	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Scheda tecnica lotto 1	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
Schema offerta economica	Cannula tipo sweeper punta silicone diametro 25 G	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

Elenco fornitori invitati

Nr.	Ragione Sociale	Partita iva	Codice fiscale	Comune(PR)	Regione	Modalità di inclusione
1	C.B. MEDICAL S.R.L.	06636280155	06636280155	CESANO BOSCONI(MI)	LOMBARDIA	SCELTO
2	D.O.R.C. ITALY S.R.L.	08783660965	08783660965	AGRATE BRIANZA(MB)	LOMBARDIA	SCELTO
3	TECNOFTALMICA SRL	09672801009	09672801009	ROMA(RM)	LAZIO	SCELTO

Relativamente ai Fornitori inclusi con esecuzione di filtri o con sorteggio, i parametri impostati per l'inclusione sono i seguenti: *nessun filtro ulteriore*

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento: Dott.ssa Stefania RIZZUTO
Settore Patrimoniale

R.D.O. su M.E.P.A. n° **2495710** PER LA

"FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER U.O. OCULISTICA"

- CAPITOLATO SPECIALE -

Ospedale Policlinico
San Martino



Prot. n. 0003675/20 del 23/01/2020

CONDIZIONI PARTICOLARI

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto sulle Condizioni Generali di Contratto relative al Bando "Beni" del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione attivato in data 07.06.2017.

Numeri di C.I.G. (Codice Identificativo Gara) attribuito alla presente procedura:
LOTTO N. 1: 81704894D1 – LOTTO N. 2: 81704959C3 - LOTTO N. 3: 81705062D9

Art. 1)

OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente procedura è la fornitura di materiale di seguito specificato:

Lotto	Descrizione	Q.tà presunta biennale	Importo a base d'asta del lotto per 24 mesi	CIG
1	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio	500	€ 56.000,00	81704894D1
2	Cannula tipo sweeper punta silicone diamantata 23G.	200	€ 18.400,00	81704959C3
3	Cannula tipo sweeper punta silicone diamantata 25G	800	€ 73.600,00	81705062D9
	TOTALE COMPLESSIVO		€ 148.000,00	

La durata della fornitura è prevista dalla data di aggiudicazione per un periodo di 24 mesi. Si precisa che i quantitativi sopra riportati hanno valore puramente indicativo e non sono impegnativi per il Policlinico.

Art. 2)

IMPORTO DEL CONTRATTO

L'importo a base d'asta non superabile è di Euro 148000,00 IVA esclusa al 22%.

Art. 3)

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche e le specifiche tecnico-prestazionali cui deve corrispondere la fornitura, nonché le modalità di effettuazione dell'assistenza tecnica post-vendita sono indicate per ciascun lotto nel relativo Allegato 1) denominato "Schede Tecniche".

Art. 4)

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

La Ditta partecipante dovrà provvedere ad inserire nelle apposite sezioni del MEPA, dedicate alla presente procedura di gara, la seguente documentazione:

A) **documentazione amministrativa**, nel dettaglio:

- Documento di gara unico europeo (DGUE), compilato e sottoscritto con firma digitale.
- Dichiarazioni integrative da redigersi ai sensi dell'artt. 46 e 47, DPR, n. 445/2000, corredata di copia fotostatica di documento di identità del sottoscrittore, con le quali ciascun concorrente:
 1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
 2. dichiara, al fine dell'applicazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. n. 165/2001, introdotto dalla legge n. 190/2012 (attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro – pantouflage o revolving doors):
 - di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti, che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei confronti dell'Associazione di cui sopra, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto;
 - che è consapevole che, ai sensi del predetto art. 53, comma 16-ter, i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di tali prescrizioni sono nulli e che è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni, con l'obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.
 3. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed

eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta.

4. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
5. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con deliberazione n. 722 del 21/05/2014 reperibile sul sito www.hsanmartino.it, all'indirizzo <http://albopretorio.hsanmartino.it/e> si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
6. per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list": dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
7. Allegato M7 dichiarazione resa ai sensi dell'art. 5 c.2 del regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

Tutta la documentazione sopra elencata dovrà essere, pena l'esclusione dalla partecipazione alla gara, inviata unicamente tramite la procedura M.E.P.A., in modalità telematica con firma digitale.

B) **documentazione tecnica** richiesta, così come dettagliatamente specificata ed elencata nell'allegato "B" e secondo quanto dichiarato dalla Ditta all'interno dell'allegato "C" Modulo - Modalità di presentazione documentazione tecnica, debitamente compilato e firmato dal legale rappresentate della società offerente:

- dettagliata descrizione, schede tecniche e documentazione iconografica di tutti i prodotti offerti (All. 1);
- dichiarazione di conformità CE 93/42 e s.m.i. (ove applicabile - in alternativa dichiarazione di conformità CE alla direttiva comunitaria di prodotto);
- OVE APPLICABILE: classificazione CND, n.ro di iscrizione al repertorio nazionale dei dispositivi medici (RDM);
- modello FARM, o equipollente, compilato in tutte le sue parti;
- offerta economica SENZA prezzi riportante il dettaglio dei codici prodotto di tutto quanto offerto.

Si precisa che il Modello Farm compilato, firmato e timbrato, a pena di esclusione, potrà essere sostituito con documento equipollente riportante, a pena di esclusione, la descrizione del prodotto, come indicato nel Modello Farm e il codice del prodotto proposto dalla ditta corrispondente a quanto riportato su scheda tecnica e depliant o catalogo.

Come già specificato nei punti precedenti, la mancata compilazione e/o il mancato invio di tutta la documentazione sopra descritta nelle modalità richieste e nei tempi stabiliti, comporterà l'esclusione dalla gara.

C) **Campionatura:**

la Ditta partecipante dovrà altresì provvedere, pena esclusione, all'invio, entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte indicato sul MEPA, della campionatura nelle modalità di seguito dettagliate:



- raccomandata con ricevuta di ritorno
- agenzia di recapito (corriere)
- consegna a mano all'ufficio Protocollo del Policlinico.

Per i plichi pervenuti in ritardo non sono ammessi reclami.

Il plico contenente la campionatura dovrà, riportare obbligatoriamente all'esterno le seguenti indicazioni:

1. denominazione della ditta
2. oggetto e numero di R.D.O.

e dovrà essere inoltrato al seguente indirizzo:

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
MAGAZZINO ELETTROMEDICALI
c.a. U.O. INFORMATION & COMMUNICATION TECHNOLOGIES (ICT)
Pad. 9 Piano Terra
Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

I campioni, da presentare nei quantitativi riportati nell'allegato D, dovranno essere identici ai prodotti proposti in offerta, pena esclusione, dovranno essere consegnati muniti di documento di accompagnamento a norma di legge, e dovranno inoltre riportare ciascuno le indicazioni:

- della Ditta Produttrice,
- dell'eventuale Ditta Distributrice,
- del codice Ditta del prodotto.

Le Ditte partecipanti dovranno allegare, pena l'esclusione dalla gara, una distinta dei prodotti presentati, indicante la tipologia del campione inviato.

Ulteriore campionatura potrà essere richiesta dal Policlinico in caso quella inviata non risultasse sufficiente per effettuare un'adequata valutazione definitiva.

Nessun corrispettivo è riconosciuto alla Ditta per la campionatura prodotta.

La sopra citata documentazione, gli allegati e la campionatura saranno esaminati dai competenti organi tecnici del Policlinico e l'Amministrazione si riserva, dopo l'esame e a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato la documentazione e/o la campionatura non conforme a quanto richiesto.

Art. 5)

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La procedura verrà aggiudicata in lotto unico ai sensi dell'art. 95 c. 4 del D. Lgs. 50/2016 a favore dell'offerta a prezzo più basso, previo giudizio di idoneità dei prodotti offerti da parte dei competenti organi dell'Istituto.

Come espressamente indicato nell'allegato "Schema Offerta Economica", nell'offerta la Ditta dovrà indicare, in cifre e in lettere il prezzo unitario che intende praticare per ogni singolo prodotto, nonché il prezzo complessivo della fornitura.

L'offerta dovrà, inoltre, riportare i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'Art. 95 comma 10 del D.lgs n. 50/2016.

Tali costi sono ricompresi nell'importo presunto complessivo di cui all'Art. 1 delle presenti Condizioni Particolari.

In caso di parità di prezzo sarà richiesta formulazione di miglioria, in caso di ulteriore parità, si procederà ad aggiudicazione mediante sorteggio.

Il prezzo si intende franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporto, imballo, esclusa IVA, per merce resa nei magazzini di questo Istituto.

ART. 6)

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Art. 7)

STIPULA DEL CONTRATTO

Il Contratto di fornitura con il Fornitore prescelto s'intenderà validamente perfezionato al momento in cui il Documento di stipula firmato digitalmente viene caricato a Sistema (art. 52 delle Regole del Sistema di e-Procurement).

Nel caso sia ritenuto necessario un periodo di addestramento successivo alla data di installazione e messa in funzione, il collaudo definitivo potrà essere eseguito in data successiva.

Art. 8)

ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne del materiale di consumo avverranno a richiesta dell'Amministrazione, con buoni o modelli conformi in uso.

In corso di fornitura l'invio degli ordini dei prodotti oggetto del presente capitolato avverrà esclusivamente tramite posta elettronica certificata, pertanto, l'aggiudicatario dovrà formalmente comunicare al Policlinico l'indirizzo e-mail al quale inviare gli ordini.

E' tassativamente esclusa l'imposizione da parte della ditta del minimo fatturabile.

La merce dovrà essere accompagnata dal relativo documento di trasporto ai sensi delle leggi vigenti, e sullo stesso dovrà essere citato il numero e la data dalla Lettera di commessa.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna dei prodotti, in caso di urgenza, entro 48 ore dalla richiesta, che potrà essere effettuata anche a mezzo fax. Per ogni giorno di ritardo nella consegna dei prodotti sarà applicata una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille al giorno dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale, che potrà essere detratta dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

In caso di ritardi nelle consegne questo Policlinico, si riserva di effettuare acquisti presso un altro fornitore, addebitando i maggiori oneri alla ditta inadempiente, fatto salvo il risarcimento per eventuali ulteriori danni provocati dalla ritardata consegna.

Del constatato ritardo sarà data comunicazione alla ditta. In ogni caso, perdurando il ritardo l'inadempimento nella prestazione contrattuale, il Policlinico procederà alla risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1453 e ss.cc., previa idonea diffida ad adempiere, salvo comunque il diritto al risarcimento del danno.

La Ditta dovrà garantire la fornitura per i sessanta giorni successivi alla data di scadenza della gara, senza alcuna variazione del prezzo e delle condizioni.

Il Policlinico si riserva di recedere dal contratto prima della scadenza dandone avviso almeno 30 gg prima con lettera raccomandata.

Art. 9)

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AMPLIAMENTO GAMMA

La ditta aggiudicataria potrà comunicare alla U. O. Attività Economiche e di Approvvigionamento eventuali aggiornamenti tecnologici dei prodotti oggetto della fornitura, nonché ampliamenti di gamma, intervenuti nel corso del periodo contrattuale.

Le proposte di aggiornamento potranno essere formulate unicamente per i prodotti immessi sul mercato successivamente alla data di aggiudicazione e dovranno riguardare esclusivamente innovazioni tecnologiche del prodotto aggiudicato.

Non verranno pertanto prese in considerazione proposte di sostituzione/affiancamento dei prodotti aggiudicati che configurino alternative o prodotti di marca diversa rispetto a quelli offerti in sede di gara.

Si precisa inoltre che quanto sopra deve intendersi esclusivamente riferito ai prodotti che non sono già ricompresi nell'oggetto di altri lotti facenti parte della stessa procedura di gara.

La comunicazione in argomento dovrà contenere:

- indicazione del lotto in riferimento;
- marca e codice articolo del prodotto aggiudicato
- marca e codice del nuovo prodotto proposto
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti
- numero di repertorio
- certificazione CE
- data immissione in commercio
- listino prezzi dei prodotti aggiudicati
- listino prezzi dei nuovi prodotti

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione e che il Policlinico potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

La ditta che ha proposto nuovi prodotti non potrà fornire gli stessi se non a seguito di espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte della U. O. Attività Economiche e di Approvvigionamento.

Art. 10)

MODALITA' DI PAGAMENTO - FATTURAZIONE

Il pagamento sarà effettuato a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura o del documento equivalente.

In caso di ritardo rispetto ai termini di cui al punto precedente saranno corrisposti gli interessi di mora in base al tasso di riferimento B.C.E. aumentato di 8 punti percentuali oltre il risarcimento per il recupero del credito. Il tasso di riferimento è determinato ai sensi dell'art. 5 comma 2 D.Lgs. 192/2012.

Si rammenta che in ottemperanza al DM 55/2013 a far data dal 31/03/2015 è resa obbligatoria la fatturazione in formato elettronico.

Le fatture elettroniche dovranno essere emesse secondo il formato di cui all'allegato A "formato della fattura elettronica" del citato DM n. 55/2013 e dovranno riportare il seguente Codice Univoco Identificativo:

UFB4EA.

A seguito dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni in materia di assolvimento IVA, introdotte dalla Legge di stabilità 2015 – in particolar modo quelle relative alla scissione dei pagamenti (c.d. split payment) – le Pubbliche Amministrazioni acquirenti devono versare direttamente all'Erario l'importo IVA addebitato dai fornitori, pagando a questi ultimi solo la quota imponibile.

Pertanto sarà necessario per il fornitore indicare in fattura sia la base imponibile sia l'IVA (evidenziando il richiamo all'art. 17 ter del DPR n. 633/1972), che verrà versata direttamente all'Erario.

Art. 11)

PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di mancata consegna della merce nei termini di cui al precedente art. 7), sarà applicata una penale commisurata ai giorni di ritardo nella misura giornaliera compresa tra lo 0,3% e l'1% del valore del singolo ordine evaso in ritardo da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

In caso di ripetuti ritardi, ovvero nell'ipotesi di oltre tre consegne di prodotti non corrispondenti, l'Istituto si riserva la facoltà, previa comunicazione, di rescindere il contratto, addebitando al fornitore le maggiori spese eventualmente derivanti.

Art. 12)

OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DI FLUSSI FINANZIARI (legge n. 136/2010)

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i., pena la nullità assoluta del contratto.

Art. 13)

TRATTAMENTO DEI DATI

In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo), relativi alla verifica di affidabilità dell'aggiudicatario della gara in oggetto, prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura in oggetto si impegnano a corredare l'offerta formalizzata del Modello M.7 relativo alle seguenti specifiche, procedure e tutele, volte alla protezione dei dati, della dignità, delle libertà fondamentali e dei diritti dell'individuo, nonché della valutazione di impatto privacy riguardante le finalità perseguite nel trattamento dati, quali quelle di seguito precisate, garantendo il rispetto delle medesime ed illustrando quelle ulteriori perseguite, impegnandosi in tale ipotesi a illustrare e produrre atti e garanzie necessarie volti ad informare previamente l'interessato nel caso di ulteriore trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati verranno raccolti ed a trattare i dati in conformità al dettato normativo.

A tal proposito si informa che le finalità perseguite per il trattamento dei dati saranno le seguenti:

- Partecipazione alla presente procedura di gara e conseguente valutazione della documentazione amministrativa, tecnica ed economica presentata;
- Gestione dell'eventuale successivo contratto di appalto;

Per il raggiungimento delle predette finalità, potrà rendersi necessario anche il trattamento di categorie particolari di dati (art. 9 del Regolamento 679/2016). A titolo esemplificativo dati giudiziari.

Il concorrente si impegna:

- a) a non comunicare, diffondere o condividere con terzi, neppure se individuati come sub gestori di procedure ovvero di attività, i dati oggetto di trattamento, salvo esplicita autorizzazione del titolare ovvero per adempimenti di legge;
- b) a gestire i diritti degli interessati e le relative banche dati a termini di legge;
- c) a comunicare tempestivamente al titolare e, comunque entro e non oltre 5 giorni, preferibilmente via pec indirizzata al Responsabile della Protezione dei dati, le richieste di esercizio dei diritti ricevute da eventuali interessati al fine di consentire al Policlinico di adempiere agli obblighi stabiliti per legge europea;
- d) a far sottoscrivere ai propri dipendenti o ai sottoposti alla sua autorità, che trattano i dati in parola, un patto di riservatezza, individuando altresì, per ciascuno di essi o per categoria, uno specifico ambito di trattamento dei dati collegato alle mansioni ricoperte, in relazione alle funzioni loro attribuite per svolgere il presente incarico;
- e) ad osservare, applicare ed attuare, anche per conto di eventuali terzi affidatari, le disposizioni del Regolamento Europeo, con particolare riguardo alle misure di sicurezza organizzative e tecniche idonee adottate.

Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

Titolare del trattamento dei dati personali è il Policlinico al quale ci si potrà rivolgere per l'esercizio dei diritti sopradescritti.

Le richieste potranno essere avanzate anche al seguente indirizzo di posta elettronica: provveditorato@pec.hsanmartino.it.

Il trattamento dei dati verrà effettuato dal Policlinico mediante i propri dipendenti e/o collaboratori in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti informatici e telematici idonei a garantire il rispetto delle regole di sicurezza previste dalla legge e/o dai regolamenti interni.

I dati personali potranno essere comunicati a Enti terzi che collaborano con il Policlinico per la gestione/cura del procedimento di gara; tali organismi saranno nominati Responsabili e successivamente procederanno alla nomina/incarico dei soggetti che effettueranno il trattamento dei dati.

In particolare, si tratta di:

- soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di gara che verranno di volta in volta costituite;

- Autorità e Istituzioni cui i dati potranno essere comunicati in base alla normativa vigente, nonché altri Enti ed Amministrazioni cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria.

Inoltre, con riferimento al concorrente aggiudicatario, alcuni dati potranno essere pubblicati sul sito internet www.hsanmartino.it.

L'inadempimento di quanto disposto ai singoli punti da a) a e), comunque verificatosi, costituisce inadempimento grave, causa di risoluzione di diritto del contratto di ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fatto salvo il ristoro di eventuali danni inerenti e /o derivanti da tali violazioni e l'obbligo di segnalazione al Garante per la protezione dei dati. L'esercizio di tale facoltà è effettuato con comunicazione scritta unilaterale a carattere recettizio. In riferimento agli obblighi di comunicazione previsti dagli articoli precedenti, la struttura farà riferimento al Responsabile della Protezione dei dati Aziendale. Le disposizioni del presente atto prevalgono su eventuali clausole contrattuali contrastanti. Inoltre l'attività sostanziale, sottesa alla presente gara ovvero da eseguirsi a seguito di questa, resta nell'esclusiva responsabilità dell'aggiudicatario che è tenuto a rispondere direttamente, a tutti gli effetti di legge, con manleva per eventuali violazioni di norme, inadempimenti giuridici, inosservanze regolamentari, nonché per i danni inerenti/derivanti dal trattamento dati inerente o derivanti dalle attività di gara di cui gli aderenti alle risultanze di gara possano essere chiamati a rispondere sia civilmente, sia in punto privacy.

Art.14)

ADEMPIMENTI IN MATERIA DI CENTRALIZZAZIONE DEGLI ACQUISTI

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 37 del D. Lgs. n. 50/2016 e dalle Leggi Regione Liguria n. 41 del 29 dicembre 2014 e n. 17 del 29 luglio 2016, qualora A.LI.SA. area – Centrale Regionale di Acquisto, competente in via esclusiva all'acquisizione di beni e servizi sanitari per importi superiori ad Euro 40.000,00, dovesse addivenire alla stipula di convenzioni aventi ad oggetto beni o servizi rientranti nella presente procedura di gara, il Policlinico provvederà a risolvere i contratti in essere in ragione dell'obbligo per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di aderire alle convenzioni eventualmente stipulate dalle Centrali regionali.

L'appaltatore non avrà nulla a pretendere dal Policlinico, a qualsiasi titolo, in caso di risoluzione del contratto ai sensi del comma precedente, fatto salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.

Art. 15

SPESE

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipula del contratto nel caso le stesse siano previste (bolli, carta bollata, tassa di registrazione, ecc.) nessuna esclusa od eccettuata, saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Art. 16

RINVIO

Per quant'altro non contemplato nel presente capitolato, si fa espresso richiamo al D. Lgs. n. 50/2016 sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 17)

FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie giudiziali e stragiudiziali che dovessero insorgere in dipendenza del presente capitolato, nonché della gara e della fornitura da esso disciplinate, sarà competente esclusivamente il FORO DI GENOVA che la ditta per il solo fatto di presentare offerta si impegna ad accettare incondizionatamente.

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

1. Modello Farm o modello equivalente sottoscritto e completato con l'indicazione dei numeri di codice dei prodotti proposti, corrispondenti a quanto riportato su scheda tecnica e depliant o catalogo; il mancato invio di tale documento, indispensabile riferimento per la valutazione di quanto presentato, comporterà automaticamente esclusione della ditta stessa dalla gara. Non verranno accettate elencazioni di codici generici, tronchi (es. 123xx) e indicazioni del tipo "da n. 123 a n. 456". Si ribadisce l'obbligatorietà della compilazione del Modello FARM, fatta salva la possibilità di non inserire il Numero di Repertorio per i prodotti per i quali non è prevista da parte del Ministero della Salute la registrazione del suddetto dato. Nel caso sopra descritto tuttavia, la Ditta interessata dovrà fornire, pena esclusione, apposita dichiarazione, dalla quale si evincano le motivazioni della parziale compilazione del citato Modello FARM.
2. Schede tecniche originali del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, firmate, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici dei prodotti (tipologia, codici, caratteristiche, confezionamento, uso, produttore).
3. Adeguato supporto informativo sull'uso sicuro e corretto. Le indicazioni, fornite dal fabbricante conformemente all'allegato 1, punto 13, 93/42/CEE, devono essere espresse in lingua italiana e riportate sull'imballaggio e sul foglio illustrativo (art. 5 D.Lgs 46/97).
4. Catalogo o depliant illustrativo sul quale sia chiaramente indicato il codice prodotto offerto. Non saranno presi in considerazione codici non presenti a catalogo. La presentazione del catalogo è indispensabile qualora la scheda tecnica non riporti tutte le informazioni richieste dal Capitolo Speciale di Gara.
Qualora non sia presente l'esatta corrispondenza tra i codici riportati sul Mod. Farm - schede tecniche - catalogo e campionatura (ad es. presenza di una lettera in più nel codice alfanumerico), la ditta dovrà dichiarare le motivazioni di tale differenza.
5. Copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). Nel caso di dispositivi medici, la Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla direttiva CEE 93/42 oppure dichiarazione di conformità alle Direttive CEE di riferimento;
6. Dichiarazione che attesti:
 - A. che i prodotti sono privi o meno di lattice;
 - B. che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia;
 - C. che nell'ultimo quinquennio non si sono verificati eventi quali il ritiro dei prodotti oggetto di gara;
 - D. che l'autorità competente del paese del produttore non ha disposto la sospensione temporanea o permanente dei prodotti oggetto della presente gara. Qualora quanto indicato sia avvenuto la Ditta dovrà precisare le azioni ed i correttivi posti in atto.
 - E. presso quali Istituti siano stati forniti i prodotti offerti;
 - F. se l'offerente è fabbricante o distributore;
 - G. la data di commercializzazione in Italia del dispositivo medico in questione (ante o post 1° maggio 2007);
 - H. che la ditta, nel caso in cui il dispositivo sia stato commercializzato in Italia dopo il 1° maggio 2007, ha ottemperato all'obbligo di registrazione/comunicazione delle informazioni previste dall'art. 13 del D.Lgs 46/97 in modalità telematica attraverso il sito del Ministero della Salute.
 - I. Dichiarazione di amagnetività nel caso dei dispositivi medici presenti nei lotti n. 2 e 4.

OGNI DOCUMENTO DI CUI SOPRA, AD ECCEZIONE DEI PUNTI NN. 3-4- E 5, DOVRA' RISULTARE COMPILATO, OVE PREVISTO, E CONTROFIRMATO DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DEL SOGGETTO CANDIDATO, PENA L'ESCLUSIONE DELLO STESSO DALLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA; FATTO SALVO QUANTO SPECIFICATO NELL'ALLEGATO C) QUALORA IL FORNITORE NON COMUNICHI IL NUMERO DI REPERTORIO TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DOVRA' ESSERE ALLEGATA ALL'OFFERTA

LA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA NELLO STESSO ORDINE SOPRA INDICATO, DOVRA' RIPORTARE NELL'INTESTAZIONE L'INDICAZIONE DEL PUNTO CUI LA STESSA FA RIFERIMENTO (es. punto 2 "Schede Tecniche").

DICHIARAZIONE MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

ALLEGATO C

In riferimento ai contenuti dell'accordo sancito dalla conferenza Stato-Regioni del 07.05.2015 il Sottoscritto/a
nome/cognome.....nato/a.....

Ilin qualità di Legale Rappresentante della Ditta

dichiara che: (barrare la voce che interessa A o B):

opzione A

il Fabbricante/Mandatario dei dispositivi medici offerti nella procedura di gara ".....
....." ha ottemperato all'obbligo di comunicazione (notifica) , al Ministero della Salute,
dell'indirizzo e della descrizione dei dispositivo , come previsto dall'art. 13 del D. Lgs. 496/97, con modalità
elettronica ;

la documentazione tecnica richiesta per la partecipazione alla sopracitata gara, di cui all'Allegato B , è
presente nel RDM del Ministero della Salute , completa ed aggiornata alla data di scadenza per la
presentazione delle offerte . Pertanto indica sul " Modello Farm " allegato i Numeri di Repertorio di ogni
singolo prodotto offerto ; risultando quindi esentato dalla presentazione dei documenti richiesti ai punti 2-3-4-
5 - 6A-B-F-G-H dell'Allegato B.

Allega alla presente : Modello Farm e dichiarazioni di cui ai punti 6C-D-E

opzione B

- la documentazione richiesta nell'allegato B è prodotta in allegato in quanto (barrare la voce che interessa):

i prodotti non sono registrati nel sistema Banca dati/Repertorio Dispositivi Medici;

i prodotti sono registrati in banca Dati ma non sul RDM

non è possibile assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM

la documentazione non è presente alle voci di dettaglio pur essendo il dispositivo iscritto al RDM

Data

Firma Legale Rappresentante.....

LOTTO 1
SCHEDA TECNICA FIBRE OTTICHE
MANIPOLO ECHARDT CANDELIERE DOPPIO
Fabbisogno annuo 250 pz.

a	Dati generali	
a.1	DESTINAZIONE D'USO	
a.2	Fabbricante	
a.3	Modello	
a.4	Distributore	
a.5	Anno di inizio produzione	
a.6	Codice CIVAB (se applicabile)	
a.7	Classificazione CND (obbligatorio)	
a.8	N.ro di Repertorio RDM (obbligatorio)	
a.9	Conformità 93/42/CE e s.m.i. (47/2007) e relativa classificazione (I, IIa, IIb, III) – ALLEGARE, <u>PENA ESCLUSIONE</u> , LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	
a.10	Classificazione CEI (Classe, Tipo)	
a.11	Norme CEI di riferimento	
a.12	Conformità D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (OBBLIGATORIO) - Indicare la necessità di particolari DPI previsti per l'uso	
a.13	N.ro di dispositivi analoghi venduti sul territorio nazionale	
a.14	Certificazione del sistema qualità in possesso del fabbricante (es. ISO 9000:2001)	
a.15	Certificazione del sistema qualità in possesso del distributore (es. ISO 9000:2001)	
a.16	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
b	Caratteristiche necessarie (pena esclusione)	
	Caratteristiche	Descrizione
b.1	Fibra ottica (candeliera) doppia, con guaina unica in materiale plastico, lunghezza minima metri 2; monouso, in confezione sterile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.2	Calibro 27G, con stopper in silicone con distanza regolabile rispetto alla punta di ciascuna fibra;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.3	Con attacco compatibile con vitrectomo in uso (Alcon Constellation Vision System) presso le UU.OO. Oculistiche del Policlinico San Martino;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.4	Corredata di stiletto sclerotomo dedicato, in acciaio, lunghezza minima mm. 12, parte distale scanalata; manico in plastica dotato di opportuna modellatura antiscivolamento, lunghezza minima del manico cm. 5,5. con parte distale a cono. monouso. in confezione sterile.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

LOTTO 2
SCHEMA TECNICA CANNULA TIPO SWEEPER
PUNTA SILICONE DIAMANTATA 23G
Fabbisogno annuo 100 pz.

a	Dati generali dell'apparecchiatura	
a.1	DESTINAZIONE D'USO	
a.2	Fabbricante	
a.3	Modello	
a.4	Distributore	
a.5	Anno di inizio produzione	
a.6	Codice CIVAB (se applicabile)	
a.7	Classificazione CND (obbligatorio)	
a.8	N.ro di Repertorio RDM (obbligatorio)	
a.9	Conformità 93/42/CE e s.m.i. (47/2007) e relativa classificazione (I, IIa, IIb, III) – ALLEGARE, <u>PENA ESCLUSIONE</u> , LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	
a.10	Classificazione CEI (Classe, Tipo)	
a.11	Norme CEI di riferimento	
a.12	Conformità D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. (OBBLIGATORIO) - Indicare la necessità di particolari DPI previsti per l'uso	
a.13	N.ro di dispositivi analoghi venduti sul territorio nazionale	
a.14	Certificazione del sistema qualità in possesso del fabbricante (es. ISO 9000:2001)	
a.15	Certificazione del sistema qualità in possesso del distributore (es. ISO 9000:2001)	
a.16	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
b	Caratteristiche necessarie (pena esclusione)	
	Caratteristiche	Descrizione
b.1	Cannula in acciaio, lunghezza 28 mm +/-1, calibro 23G, con manico in materiale plastico, opportunamente dotato di modellatura antiscivolamento, lunghezza del manico cm. 11 +/- 0.5, con parte distale a cono;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.2	Punta in silicone morbido, non cava, diamantata, lunghezza 1,5 - 2 mm;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.3	Monouso, in doppio confezionamento sterile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

LOTTO 3
SCHEDA TECNICA CANNULA TIPO SWEEPER
PUNTA SILICONE DIAMANTATA 25G
Fabbisogno annuo 400 pz.

a		
Dati generali dell'apparecchiatura		
a.1	DESTINAZIONE D'USO	
a.2	Fabbricante	
a.3	Modello	
a.4	Distributore	
a.5	Anno di inizio produzione	
a.6	Codice CIVAB (se applicabile)	
a.7	Classificazione CND (obbligatorio)	
a.8	N.ro di Repertorio RDM (obbligatorio)	
a.9	Conformità 93/42/CE e s.m.i. (47/2007) e relativa classificazione (I, IIa, IIb, III) – ALLEGARE, <u>PENA ESCLUSIONE</u> , LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	
a.10	Classificazione CEI (Classe, Tipo)	
a.11	Norme CEI di riferimento	
a.12	Conformità D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (OBBLIGATORIO) - Indicare la necessità di particolari DPI previsti per l'uso	
a.13	N.ro di dispositivi analoghi venduti sul territorio nazionale	
a.14	Certificazione del sistema qualità in possesso del fabbricante (es. ISO 9000:2001)	
a.15	Certificazione del sistema qualità in possesso del distributore (es. ISO 9000:2001)	
a.16	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
b		
Caratteristiche necessarie (pena esclusione)		
	Caratteristiche	Descrizione
b.1	Cannula in acciaio, lunghezza 28 mm +/-1, calibro 25G, con manico in materiale plastico, opportunamente dotato di modellatura antiscivolamento, lunghezza del manico cm. 11 +/- 0.5, con parte distale a cono;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.2	Punta in silicone morbido, non cava, diamantata, lunghezza 1,5 - 2 mm;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b.3	Monouso, in doppio confezionamento sterile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Previsione di consumo CONTRATTUALE (24 mesi)

DISPOSITIVI MEDICI PER U.O. OCULISTICA						
LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' CONTRATTUALE	BASE D'ASTA CONTRATTUALE INVAICABILE	Numero di Repertorio	CIG	
1	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio	500	€ 56.000,00		81704894D1	
2	Cannula tipo Sweeper punta silicone diamantata 23G.	200	€ 18.400,00		81704959C3	
3	Cannula tipo Sweeper punta silicone diamantata 25G	800	€ 73.600,00		81705062D9	
TOTALE			€ 148.000,00			

Mod.FARM

DISPOSITIVI MEDICI PER U.O. OCULISTICA

Lotto	Descrizione	CODICE ARTICOLO DITTA	CLASSIFICAZIONE CND	Numero di repertorio RDM
1	Fibre ottiche manipolo Echardt candeliere doppio			
2	Cannula tipo Sweeper punta silicone diamantata 23G.			
3	Cannula tipo Sweeper punta silicone diamantata 25G			

FIRMA LEGALE RAPPRESENTANTE
