

CAPITOLATO SPECIALE
PUBBLICO INCANTO
PER LA FORNITURA DI
MATERIALE IN TESSUTO NON
TESSUTO

PERIODO: MESI QUARANTOTTO

U.O.A RESPONSABILE:	PROVVEDITORATO/ECONOMATO Sito internet: http://web.tiscali.it/sluiigi E-mail: c.daquino@sanluigi.piemonte.it Tel. 011/9026.763 Fax 011/9026.541
DIRIGENTE RESPONSABILE U.O.A. PROVVEDITORATO/ECONOMATO A.S.O. SAN LUIGI DI ORBASSANO	Avv. Gabriella MAZZEI

PARTE I

DEFINIZIONI GENERALI, NORMATIVA ED OGGETTO DELLA PROCEDURA DI GARA

Capo I – DEFINIZIONI GENERALI

ART. 1 (Definizioni)

Nel testo del presente documento valgono le seguenti definizioni:

- a) Azienda Sanitaria Ospedaliera. Per Azienda Sanitaria Ospedaliera si intende l'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano.
- b) Soggetto candidato. Per soggetto candidato si intende un qualsiasi soggetto che partecipi a procedure di gara avviate dall'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano.
- c) Soggetto aggiudicatario. Per soggetto aggiudicatario si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario di procedure di gara, ai sensi della normativa regolante le procedure di acquisizione di beni e servizi il cui importo sia superiore alla soglia di rilievo comunitario.
- d) Soggetto fornitore. Per soggetto fornitore si intende quel soggetto candidato risultato affidatario di procedure di gara, ai sensi della normativa regolante le procedure di acquisizione di beni e servizi il cui importo sia inferiore alla soglia di rilievo comunitario.
- e) Soggetto escluso. Per soggetto escluso si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla procedura di gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del capitolato speciale di gara, l'esclusione dalla gara.
- f) Legale rappresentante. Si definisce legale rappresentante del soggetto candidato qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato.
- g) Struttura Complessa – S.C. Per Struttura Complessa si intende ogni struttura organizzativa complessa che aggrega al suo interno risorse umane di tipo amministrativo, tecnico e professionale dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano.
- h) Struttura Semplice – S.S. Per Struttura Semplice si intende ogni struttura organizzativa dell'unità operativa o del dipartimento alla quale è demandato il compito di assicurare l'attività di una precisa linea di produzione dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano.
- i) Unità Operativa Autonoma – U.O.A. Per Unità Operativa Autonoma si intende ogni struttura amministrativa con piena autonomia gestionale e tecnico-professionale nel campo specifico di competenza dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano.

Capo II – NORMATIVA

Art. 2 (Normativa di riferimento)

La presente procedura di gara è regolata, oltre che dal presente Capitolato Speciale di gara, anche dal D.Lgs. 24 luglio 1992 n. 358, e successive modifiche ed integrazioni, dal Capitolato Generale d'Oneri, approvato con Deliberazione n. 478 del 29.12.2004 e pubblicato sul sito aziendale (web.tiscali.it/sluigi), così come modificato dalla deliberazione del Direttore Generale n. 59 del 24/02/2005, e dall'art. 2 del Documento Integrativo del Capitolato Generale d'Oneri, approvato con deliberazione n. 59 del 24.02.2005.

CAPO III – OGGETTO DELLA PROCEDURA DI GARA

ART. 3

(Oggetto della procedura di gara)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di materiale in Tessuto Non Tessuto per varie SS.SS. e SS.CC. dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano (aggiudicazione a singoli lotti) nelle quantità presunte annuali e con le caratteristiche tecniche indicate nell'allegato "C" scheda offerta del presente capitolato.

Trattandosi di dispositivi medici tutti i prodotti offerti dovranno essere a norma CE ai sensi del Decreto Legislativo n. 46 del 24.02.1997 e delle vigenti disposizioni in materia.

ART. 4

(Caratteristiche e fabbisogno presunto)

Le caratteristiche essenziali e le quantità presunte annuali sono indicate a fianco di ciascun prodotto riportato nell'elenco sottostante e sull'allegato "C" scheda offerta:

Lotto	Descrizione Prodotto	Quantità annua
1	Copri attrezzature monouso sterili	2.335
2	Tasche/sacche monouso sterili	2.900
3	Sacche raccolta anse intestinali mon. sterili	25
4	Mascherine monouso non sterili	100.700
5	Cuffie monouso non sterili	67.900
6	Nastri/strisce sterili monouso	11.600
7	Nastri mon. non sterili	2.500
8	Teli/giubbotti isotermici monouso non sterili	960
9	Teli mon. non sterili/ Teli mon. sterili/salviette monouso sterili	69.160
10	Telini chirurgici trasparenti monouso sterili	1.400
11	Telini chirurgici con anello monouso sterili	30
12	Manichette sterili monouso	800
13	Camici sterili monouso	1.665
14	Camici non sterili monouso	19.000
15	Calzari/copriscarpe monouso	123.500
16	Tappeto per pavimento	25
17	Tute per urologia monouso	400

❖ CARATTERISTICHE DEL TNT

Per Tessuto Non tessuto si intende un manufatto:

- ❖ Ottenuto con fibre distribuite direzionalmente e casualmente la cui coesione è assicurata da uno dei seguenti metodi: meccanico, fisico, chimico o dalla combinazione dei medesimi, esclusa comunque la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la feltratura tradizionale, nonché i prodotti cartacei;
- ❖ completato con specifici trattamenti tecnici complementari (finissaggi) tali da renderlo adatto all'uso medico (medical grade) ad assicurare le seguenti caratteristiche fondamentali:

- ◆ barriera al passaggio di microrganismi e protezione dall'inquinamento batterico in condizioni di asciutto e di bagnato;
- ◆ idrorepellenza e permeabilità all'aria,
- ◆ elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale (resistenza allo strappo) anche se bagnato,
- ◆ basso linting
- ◆ drappeggiabilità
- ◆ morbidezza
- ◆ antistaticità
- ◆ impermeabilità ove richiesto
- ◆ assenza di peluria
- ◆ classificazione di reazione al fuoco in classe I
- ◆ colorazione antiriflesso e stabile
- ◆ assenza di elementi che possano provocare allergia o qualsiasi altra manifestazione cutanea
- ◆ assenza di composti clorurati e possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici
- ◆ rispetto delle esigenze di comfort e sicurezza dei loro utilizzatori (pazienti e personale medico)
- ◆ elevata adesività ove richiesto

❖ **STERILIZZAZIONE**

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente (FARMACOPEA UFFICIALE – ultima edizione, recepimento italiano delle norme europee EN 550, 552, 554). I dispositivi dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- ◆ Mediante irradiazione
- ◆ Ad ossido di etilene con i livelli di residuo conformi alla Circ. Min. San. N. 56/83

Le Ditte devono comunque dimostrare la conformità fornendo la documentazione e le registrazioni che provano che i dispositivi sono stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione convalidato soddisfacendone i requisiti.

❖ **CONFEZIONAMENTO**

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi in polietilene; ove ciò non sia possibile è obbligatoria la presenza del doppio involucri.

Tali confezioni devono garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti, consoni al trasporto e allo stoccaggio.

I prodotti sterili dovranno essere così confezionati:

- ◆ Cartone esterno per il trasporto e stoccaggio nei "percorsi sporchi" riportante, all'esterno della confezione, apposita etichetta preferibilmente con codice a barre identificativo del prodotto;
- ◆ Cartone interno a dispenser con fenestratura o busta plastica idonea per lo stoccaggio in zone e percorsi puliti;
- ◆ Confezione singola sterile ad atmosfera controllata o sottovuoto per il controllo dell'integrità della confezione stessa e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso.

Per ogni prodotto dovrà essere indicato sulla confezione, pena esclusione dalla gara:

- ◆ Il nome del produttore, ragione sociale ed indirizzo
- ◆ La descrizione del prodotto (indicazioni necessari ad identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione)

- ◆ Marcatura CE
- ◆ Il numero di codice del prodotto preceduto dalla parola “LOTTO” o il numero di serie
- ◆ La dicitura “monouso” o “single use”
- ◆ Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione
- ◆ Il metodo di sterilizzazione
- ◆ Il lotto di sterilizzazione
- ◆ Riferimento al lotto di produzione
- ◆ La data di scadenza della sterilità
- ◆ La dicitura “sterile” ove richiesto
- ◆ Le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell’involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e ove necessario l’indicazione dei metodi che dovranno essere adottati dal fornitore per sterilizzare nuovamente il dispositivo
- ◆ Tutte le informazioni di cui sopra dovranno essere in Italiano.
- ◆ latex free (se il prodotto non contiene lattice)

❖ CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI

- E’ indispensabile la dichiarazione della mancanza o presenza di lattice nei prodotti;
- La composizione dei teli deve essere tale da garantire al paziente di non venire a contatto con laminato plastico;
- Le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura debbono essere tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nella creazione del campo operatorio e della copertura sterile del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.
- Le misure dei prodotti offerti potranno variare del +/-5% rispetto a quanto indicato.

❖ CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI DA COPERTURA TAVOLI

Di forma a sacco, devono essere impermeabili e rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT assorbente.

❖ CARATTERISTICHE GENERALI DEI CAMICI

I camici devono essere:

- Idrorepellenti (ove non è richiesta l’impermeabilità) e traspiranti;
- Trattati con colorazioni stabili e atossiche
- Leggeri
- Forniti in un’ampia gamma di misure (tutte allo stesso prezzo)
- Lunghezza idonea all’utilizzo che ne viene richiesto
- Rinforzati (ove richiesto) con inserti impermeabili su avambracci e parte frontale che devono essere termosaldati al camice e non cuciti o cuciti con cuciture doppie e piatte;
- Confezione del corpo: in un unico pezzo, senza cuciture verticali e/o orizzontali;
- Allacciatura, ove richiesta, con fettucce da allacciare a) internamente, b) esternamente su un fianco in modo tale da consentire la vestizione senza l’ausilio di terze persone, protetto sterilmente da cartoncino anticontagio;
- Cuciture per l’attaccatura delle maniche: doppie e piatte, realizzate con rete di cotone e poliestere, con i fori completamente riempiti dal filo di cucitura;
- Assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che viene a contatto con il campo operatorio (per i camici chirurgici)
- Le maniche devono essere termosaldate o cucite con cuciture doppie e piatte
- Polsini: in cotone o poliestere elasticizzato;

- Chiusura posteriore del collo: regolabile (senza impiego di fettucce)
- Bordo della scollatura del collo: rinforzato;
- Ove richiesto: copertura della schiena totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.
- Piegatura: tale da consentire all'utilizzatore l'indossamento sterile (parte diritta del camice verso l'interno) senza l'ausilio di terze persone
- In ogni confezione dei camici sterili, dovranno essere presenti almeno 1/2 salviette asciugamani

❖ **CARATTERISTICHE GENERALI DELLE TUTE IMPERMEABILI PER UROLOGIA**

- Devono garantire la copertura frontale dell'operatore;
- idrorepellente/impermeabile per più ore;
- se presenti cuciture, devono garantire l'impermeabilità per più ore;
- copertura anche dei piedi/calzari (possibilmente in un'unica soluzione);
- monouso;
- facile da indossare e rimuovere;
- in materiale resistente;
- confortevoli (tali da permettere la normale movimentazione)

❖ **CARATTERISTICHE GENERALI DELLE MASCHERINE, CUFFIE, COPRISCARPE VISITATORI**

- Mascherine a 3 e 4 strati: assenza di cuciture, sistema antiappannaggio, ove richiesto, ad alto potere filtrante (la percentuale di filtrazione non deve essere inferiore al 95%) con assenza di fibre di vetro e collanti, anallergiche, con fettucce, nasello, conformazione anatomica con soffiato o pieghe di dilatazione orizzontale.
- Cuffie: devono garantire la massima aerazione, ove richiesto l'elastico, idonea resistenza alla trazione
- Copriscarpe per visitatori: devono essere resistenti, antistatiche, impermeabili, con elastico di fermo alla caviglia

ART. 5
(Fabbisogno presunto)

I fabbisogni annuali sono puramente indicativi e pertanto il soggetto aggiudicatario dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente necessari e richiesti dall'Azienda, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

Le forniture del soggetto aggiudicatario dovranno corrispondere perfettamente alle schede tecniche, le quali devono essere provviste di etichetta originale e, quando previsto, corredate di foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.

Nel caso in cui gli articoli non siano più prodotti o distribuiti o siano stati comunque sostituiti da altri più recenti, previa tempestiva comunicazione all'Azienda, sarà facoltà della stessa acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

ART. 6
(Importo presunto)

L'importo presunto che l'Azienda Sanitaria Ospedaliera intende spendere per l'affidamento della presente fornitura è il seguente: EURO 78.000 (IVA escl.) all'anno, EURO 312.000 (IVA escl.) per 48 mesi.

ART. 7
(Durata della fornitura)

La fornitura avrà la durata di 48 mesi a far tempo dalla data di aggiudicazione.

L'Azienda Sanitaria Ospedaliera, ai sensi dell'art. 6, comma 2, della Legge 24.12.93 n. 537, così come sostituito dall'art. 44 della Legge 23.12.94 n. 724, si riserva la facoltà di rinnovare il contratto qualora sussistano ragioni di convenienza e di pubblico interesse.

L'Azienda Sanitaria Ospedaliera si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto, per suo motivato ed insindacabile giudizio, in qualsiasi momento e con semplice preavviso di giorni 30, senza che il soggetto aggiudicatario possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara con la sottoscrizione del presente capitolato di rinunciare. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

Ad aggiudicazione avvenuta, le condizioni economiche pattuite si intendono fisse ed invariabili per tutta la durata della fornitura, sino alla conclusione del contratto.

ART. 8
(Clausola di accollo)

Il produttore del materiale fornito di cui al presente capitolato, dovrà essere adeguatamente assicurato per eventuali danni a pazienti derivanti da difetti di produzione e/o di progettazione (rottura dei componenti per difetto di materiale o usura ingiustificata).

PARTE II

DISCIPLINARE DI GARA

CAPO I – FORMULAZIONE E VALIDITA' DELLE OFFERTE ECONOMICHE

ART. 9

(Documentazione Amministrativa)

Unitamente all'offerta economica per i soggetti candidati dovranno, pena l'esclusione, produrre la seguente documentazione:

- A) Dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. utilizzando l'allegato modello "A" con cui il soggetto candidato attesti:
- Di aver preso piena conoscenza del capitolato generale d'oneri che regola i rapporti contrattuali dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera San Luigi di Orbassano, pubblicato sul sito Internet aziendale (web.tiscali.it/sluiigi), dei documenti di gara, ovvero dei documenti in essi richiamati e citati, nonché delle norme che regolano la procedura di aggiudicazione e l'esecuzione del relativo contratto e di obbligarsi, anche in caso di aggiudicazione, ad osservarli in ogni loro parte;
 - Di aver valutato tutte le condizioni, incidenti sulle prestazioni oggetto della procedura di gara, che possono influire sulla determinazione dell'offerta e delle condizioni contrattuali, e di aver preso conoscenza di tutte le circostanze, generali e specifiche, relative all'esecuzione del contratto e di averne tenuto conto nella formulazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica, considerando il prezzo medesimo, nel suo complesso, congrui e remunerative e tale quindi da consentire la propria offerta, nonché di aver conoscenza dei luoghi presso cui la fornitura deve essere svolta;
 - Di aver tenuto conto, nella preparazione della propria offerta, degli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro, di previdenza e di assistenza in vigore nel luogo dove deve essere eseguito il servizio;
 - Di essere in possesso di tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e di impegnarsi a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria Ospedaliera le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;
 - Che con riferimento alla presente gara non ha in corso intese e/o pratiche restrittive alla concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli artt. 81 e seguenti del trattato CE e artt. 2 e seguenti della Legge n. 287/1990 e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
 - Che nulla osta ai fini dell'articolo 10 della legge 31 maggio 1965 n. 575 e successive modificazioni (normativa antimafia);
 - Che il soggetto candidato non si trova in stato di fallimento, di liquidazione, di amministrazione controllata, di concordato preventivo, o qualsiasi altra situazione equivalente a termini di legge, né vi è in corso, a carico di esso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, ovvero non versa in stato di sospensione dell'attività commerciale;
 - Che i soggetti dotati di potere di rappresentanza del soggetto candidato nonché il direttore tecnico non hanno riportato condanna, con sentenza passata in giudicato ovvero con sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale o per delitti finanziari;
 - Che nell'esercizio dell'attività professionale dei legali rappresentanti nonché del soggetto candidato non è stato commesso alcun errore grave, accertato con qualsiasi mezzo di prova

addotto dall'Amministrazione aggiudicatrice, non si sono resi responsabili di aver svolto attività nei confronti dell'Amministrazione e dei privati con negligenza o malafede, né si sono resi colpevoli di gravi inesattezze nel fornire informazioni esigibili;

- Che il legale rappresentante non si è reso colpevole di false dichiarazioni nel fornire informazioni che possono essere richieste ai sensi degli artt. 11, 12, 13, 14, 15 e 18 del D.Lgs. 358/1992;
- Che il soggetto candidato non si trova nelle condizioni di esclusione dalla gara di cui all'art. 1 bis della L. 383/2001, come modificata dal D.L. 210/2002, convertito in L. 266/2002;
- Che nei confronti di questo soggetto candidato non è stata irrogata alcuna delle sanzioni o delle misure cautelari di cui al D. Lgs. 231/01 che le impediscano di contrattare con le Pubbliche amministrazioni;
- Che i soggetti dotati di potere di rappresentanza del soggetto candidato nonché il candidato nonché il direttore tecnico non hanno riportato condanna per alcuno dei delitti richiamati dell'articolo 32 quater c.p. alla quale consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione;
- Che il soggetto candidato non è incorso, nella esecuzione di contratti d'appalto con pubbliche amministrazioni, in risoluzioni contrattuali anticipate, disposte dalla stazione appaltante per negligenza, colpa, malafede, inadempienza contrattuale;
- Che il soggetto candidato è in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali a favore dei lavoratori, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti;
- Che il soggetto candidato è in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse, secondo la legislazione italiana o quella del Paese di stabilimento;
- Che il soggetto candidato ha ottemperato alle disposizioni della L. 68/1999, in materia di diritto al lavoro per i disabili;
- Di aver adempiuto e di adempiere, all'interno della propria azienda, agli obblighi di sicurezza previsti dalla vigente normativa;
- Che la parte delle attività contrattuali eventualmente da svolgere presso il soggetto candidato sarà eseguita presso sedi o dipendenze in territorio UE e comunque in Stati che abbiano attuato la Convenzione di Strasburgo del 28/01/1981 in materia di protezione delle persone rispetto al trattamento dei dati e che comunque assicurino adeguate misure di sicurezza dei dati stessi;
- Che il personale impiegato per l'esecuzione delle attività contrattuali ha padronanza della lingua italiana;
- Che non presenterà offerta per la gara in oggetto singolarmente (oppure in R.T.I. o in Consorzio), altra Impresa partecipante, singolarmente o in R.T.I. o in Consorzio, con la quale esistono rapporti di controllo e/o collegamento ai sensi dell'art. 2359 cod. civ.
- Che non presenterà offerta per la gara in oggetto al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che non parteciperà a più R.T.I. e/o Consorzi;
- Di essere iscritto nel registro professionale (analogo al registro C.C.I.A.A.) di Stato Europeo per i non residenti;
- Di essere iscritto nel registro delle Cooperative rilasciato dalla Prefettura Italiana o dal competente Ufficio straniero, limitatamente a questo tipo di società;
- Quali sono i soggetti dotati del potere di rappresentanza;
- Quale è l'Ufficio II.DD. presso il quale la ditta è tenuta a presentare la denuncia dei redditi;
- Quale è la sede INPS, per il regolare versamento dei contributi previdenziali obbligatori competente ai fini del presente appalto,
- Quale è la sede INAIL, per il regolare versamento dei contributi assicurativi obbligatori competente ai fini del presente appalto;

- Quale è la sede dell'Ufficio Provinciale, competente per i necessari accertamenti in tema di obblighi derivanti dalla Legge relativa al diritto al lavoro dei disabili;
 - di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/03, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
 - di essere a conoscenza che l'Azienda Sanitaria Ospedaliera si riserva di procedere d'ufficio a verifiche anche a campione in ordine alla veridicità della dichiarazione;
 - di essere consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, questo soggetto candidato verrà escluso dalla gara o, se risultato aggiudicatario, decadrà dalla aggiudicazione medesima, la quale verrà annullata e/o revocata; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione ovvero della documentazione tutta presentata da questo soggetto candidato fosse accertata dopo la stipula del contratto, questo potrà essere risolto di diritto dall'Azienda Sanitaria Ospedaliera, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.;
 - che il soggetto candidato intende concorrere alla procedura di gara di cui trattasi, specificando nel dettaglio il/i Lotto/i;
 - quale è il domicilio eletto per la ricezione di ogni eventuale comunicazione inerente la gara in oggetto e/o di richieste di chiarimento e/o integrazione della documentazione presentata;
 - Che ai sensi dell'art. 1341 del c.c. si intendono specificamente approvate le seguenti clausole del Capitolato generale d'oneri:
art. 7 (Norme generali), art. 8 (Divieto di subappalto), art. 33 (Modalità di fatturazione e pagamenti), art. 35 (Clausola risolutiva espressa), art. 36 (Risoluzione del contratto), art. 37 (Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni), art. 46 (Limitazione dell'accesso), art. 48 (Collegio arbitrale), art. 49 (Foro competente), art. 50 (Trattamento dei dati personali);
- B) Dichiarazione sostitutiva del Certificato di Iscrizione alla C.C.I.A.A., utilizzando l'allegato modello (allegato n. B),
- C) **almeno una dichiarazione bancaria resa ai sensi dell'articolo 13 comma 1 lettera a) del D.Lgs. 24 luglio 1992 n. 358**, per attestare la capacità economica e finanziaria del soggetto candidato;
- D) elenco delle principali forniture analoghe a quelle di gara prestate negli ultimi tre anni (2003-2004-2005) con il rispettivo importo, data e destinatario (capacità tecnica dei soggetti candidati).
- E) copia in carta libera dell'allegato "D" scheda campioni.
- In caso di R.T.I. o Consorzio:
- **già costituiti**: copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria;
 - **non ancora costituiti**: dichiarazioni (o dichiarazione congiunta) rese dal legale rappresentante di ogni impresa raggruppanda o da persona dotata di poteri di firma attestanti;
 - a quale impresa raggruppanda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza;
- In caso di Consorzio:
- **già costituito**: copia autentica dell'atto costitutivo del Consorzio
 - l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 10 del D.Lgs. n. 358/92 e successive modifiche.

Tale documentazione dovrà essere inserita in una busta debitamente sigillata e non contenente altro, recante all'esterno la dicitura **"Documentazione amministrativa"**.

ART. 10
(Documentazione tecnica)

Ai fini di consentire la valutazione tecnica i soggetti candidati devono inviare la seguente **documentazione tecnica:**

- A) **Certificazione CE** in corso di validità per ogni prodotto offerto in originale o copia conforme, a norma del Decreto Legislativo 46/97 sui dispositivi medici, con l'indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato che ha rilasciato la medesima certificazione. In caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire la certificazione CE richiesta insieme ai documenti previsti in caso di aggiudicazione. Si ricorda che tale certificato non può essere sostituito da altro documento, ai sensi dell'art. 49, 1 comma del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 (T.U. delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa).
- B) una dichiarazione del produttore che nell'ultimo quinquennio non si sono verificati eventi quali il ritiro dei prodotti oggetto della gara;
- C) una dichiarazione che l'autorità competente del paese del produttore non ha disposto la sospensione temporanea o permanente dei prodotti oggetto della presente gara;
- D) **Schede tecniche** originali del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata certificata conforme al testo in lingua straniera, da una componente rappresentanza diplomatica o consolare, ovvero da un traduttore ufficiale, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici dei prodotti, in particolare da essa si dovranno evincere:
- Denominazione commerciale del prodotto,
 - Materiali impiegati e tecniche di lavorazione,
 - Caratteristiche dei prodotti in particolare:
 - ◆ permeabilità all'aria
 - ◆ traspirabilità
 - ◆ conduttività elettrostatica
 - ◆ resistenza alla trazione longitudinale e trasversale
 - ◆ allungamento alla rottura
 - ◆ resistenza alla lacerazione longitudinale
 - ◆ resistenza alla penetrazione dell'acqua
 - ◆ resistenza alle macchie ovvero assorbimento
 - ◆ peso
 - ◆ resistenza alla bagnatura superficiale
 - ◆ perdita di particelle
 - ◆ classificazione di reazione al fuoco
 - ◆ Numero taglie/misure disponibili (per es. per i camici)
 - ◆ Tipo di confezionamento e sterilizzazione,
 - ◆ Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio,
 - ◆ Ragione sociale del Produttore;
 - ◆ Ogni altro dato utile ai fini della valutazione comparativa delle offerte,
- Dalle schede tecniche dovranno, inoltre, evincersi i parametri di sicurezza fisica, chimica e biologica dei prodotti offerti.

Quanto dichiarato nelle schede tecniche dei prodotti dovrà essere certificato da laboratori di analisi accreditati che operino in conformità alla normativa UNI EN ISO 9001 ed in conformità ai requisiti richiesti dalla standard UNI CEI EN 46001. Alle schede tecniche del TNT dovranno essere allegate copie dei certificati dei test di laboratorio effettuati. L'assenza di tali certificazioni sarà motivo di esclusione.

- E) **la scheda di sicurezza tossicologica** (D.M 7 settembre 2002 in recepimento della direttiva n. 2001/58 CE) per ogni prodotto offerto; qualora i prodotti offerti non necessitassero di tale documentazione la ditta dovrà presentare idonea dichiarazione;
- F) Dichiarazione da cui si evinca se l'offerente è **fabbricante** (ex art. 1 D.Lgs 46/97) o **distributore**, in tal caso indicare l'indirizzo del fabbricante o suo mandatario.
- G) Dichiarazione dei tempi di **consegna**, a far data dall'ordine, che non potranno essere superiori a 20 giorni o comunque a quanto indicato dal successivo [art. 17](#), e dall'art. 18 del capitolato generale d'oneri.

Ogni dichiarazione dovrà risultare compilata e controfirmata dal legale rappresentante della ditta pena l'esclusione della stessa dalla partecipazione alla gara.

La valutazione della suddetta documentazione permetterà alla commissione preposta di esprimere il giudizio tecnico qualitativo secondo le modalità di cui al successivo [articolo 16](#).

Tale offerta tecnica, pena l'esclusione, dovrà essere inserita in busta chiusa, separata e sigillata contrassegnata con la dicitura "**contiene documentazione tecnica**": detta busta non dovrà contenere altro.

ART. 11 (Campionatura)

La ditta concorrente, pena l'esclusione dalla gara stessa, dovrà far pervenire entro la stessa ora e giorno fissati per la presentazione del plico contenente l'offerta, una campionatura per ogni lotto offerto nelle quantità e/o misure indicate nell'allegato "D". La ditta, nell'Allegato "D", dovrà dichiarare di essere in possesso di tutti i prodotti richiesti della medesima marca e nelle esatte misure richieste. Inoltre dovrà essere presentato, per ogni lotto, eventualmente, non più di un prodotto in alternativa.

I campioni, secondo quanto richiesto nell'allegato "D" (scheda campioni), devono essere inviati al seguente recapito:

"Azienda Sanitaria Ospedaliera S. Luigi di Orbassano – UOA PROVVEDITORATO/ECONOMATO I° piano Stanza n. 34 – Regione Gonzole n. 10 – 10043 ORBASSANO (TO)".

Su tale plico dovrà essere chiaramente indicata la ditta concorrente e la dicitura: "Campioni per la fornitura di MATERIALE IN TESSUTO NON TESSUTO".

Nel plico contenente i campioni, pena l'esclusione, dovrà essere inclusa copia in carta libera dell'allegato "D" del presente capitolato, debitamente compilata, recante il timbro della ditta e la sottoscrizione di persona abilitata ad impegnare la stessa, su ogni foglio usato.

Copia di tale allegato dovrà anche essere inserita nel plico contenente la documentazione amministrativa allegata all'offerta.

La mancata o incompleta presentazione dei campioni richiesti, se impedirà alla Commissione Tecnica la valutazione del lotto, comporterà alla ditta l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto stesso.

Sull'involucro contenente ogni campione dovrà essere annotato il numero di codice dell'A.S.O. San Luigi, il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice ditta del prodotto cui si riferisce, al fine di agevolare la valutazione della campionatura stessa da parte della Commissione Tecnica.

I prodotti aggiudicati e forniti devono essere identici ai campioni presentati.

Si precisa che sul sopraccitato "Allegato D", pena l'esclusione, non dovrà comparire alcuna indicazione del prezzo.

Scaduto il termine per la presentazione dell'offerta il competente ufficio redigerà il relativo verbale di chiusura.

I campioni sono presentati a titolo gratuito e non saranno oggetto di restituzione.

Qualora un campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato nella colonna annotazioni dell'allegato "D" per quali lotti il prodotto deve essere valutato.

I campioni dei prodotti aggiudicati saranno conservati per la verifica della corrispondenza di quanto consegnato con quanto in corso di contratto.

ART. 12 **(Compilazione dell'offerta economica)**

I soggetti candidati devono far pervenire, entro il termine fissato nel bando di gara, la propria migliore offerta utilizzando l'apposito prospetto redatto dall'Azienda Sanitaria Ospedaliera, allegato al presente capitolato (Allegato "C"). Ciascun foglio dovrà essere timbrato e sottoscritto (in offerta si allegano solo i fogli compilati) e devono contenere per ciascun prodotto per cui la ditta concorre:

- il nome commerciale e il codice dell'articolo;
- il codice dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera;
- il prezzo unitario per unità di misura descritta nella scheda offerta, IVA esclusa;
- il numero dei pezzi contenuti in ogni confezione;
- il prezzo per confezione, IVA esclusa
- aliquota IVA.

Per ciascun prodotto non è ammessa più di un'offerta alternativa.

Non sono accettati vincoli di minimo d'ordine imposti dai soggetti candidati. L'eventuale clausola di minimo d'ordine, proposta dai soggetti candidati, si considera come non apposta.

La busta sigillata contenente i plichi anch'essi singolarmente sigillati (Documentazione amministrativa – art. 9 - ed Offerta economica – art. 12 e Documentazione Tecnica – art.10 indirizzata a:

**“AMMINISTRAZIONE DELL'AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA SAN LUIGI
-Regione Gonzole n. 10 – 10043 ORBASSANO (TO)”**

dovrà pervenire a pena di esclusione all'Ufficio Protocollo, entro il termine perentorio stabilito nel bando di gara, non farà fede il timbro postale, a mezzo:

- raccomandata del servizio postale
- corriere
- a mano.

Sulla busta dovrà essere riportata, in maniera chiara e leggibile, la seguente dicitura **“Pubblico incanto per la fornitura di MATERIALE IN TESSUTO NON TESSUTO occorrente all'ASO San Luigi”** e gli estremi del mittente (nome o ragione sociale del soggetto candidato).

Le espressioni “busta sigillata” e “plico sigillato”, contenute nel presente capitolato, comportano che la busta ed il plico, oltre alla normale chiusura loro propria, devono essere chiusi mediante l'applicazione sui lembi di chiusura di un sigillo, cioè di una qualsiasi impronta o segno, atto ad assicurare la segretezza dell'offerta e nello stesso tempo a confermare la chiusura originaria.

SI PREGA DI NON USARE CERALACCA.

L'inosservanza delle prescrizioni di cui al presente articolo comporta l'esclusione dal procedimento di gara.

Tale offerta dovrà essere inserita in un plico debitamente sigillato e non contenente altro, recanti all'esterno la dicitura “Offerta economica”.

ART. 13
(Requisiti dell'offerta)

Il prezzo offerto dovrà avere un massimo di cinque decimali dopo la virgola.
Detto prezzo si intende comprensivo di tutte le prestazioni ed oneri indicati nel presente capitolato, con la sola esclusione dell'IVA.

Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato e con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

Non sono ammesse offerte incomplete o non redatte secondo la traccia di cui al precedente articolo.

Art. 14
(Validità dell'offerta)

Il soggetto candidato è obbligato alla propria offerta per un periodo di almeno 180 giorni dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, il soggetto candidato, con espressa dichiarazione scritta, da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione dell'offerta, può recedere dall'offerta stessa.

Art. 15
(Modalità e criteri per la valutazione dei campioni)

Una Commissione Tecnica, appositamente nominata, procederà alla valutazione qualitativa dei prodotti attraverso l'esame dei campioni e della documentazione tecnica prodotta.

La Commissione procederà alle seguenti operazioni:

1. verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'Allegato "D" "Scheda campioni" e quanto presente nel collo contenente i campioni. In caso di mancata corrispondenza farà fede quanto verbalizzato dall'Amministrazione;
2. corrispondenza dei singoli campioni alle caratteristiche dei vari lotti, nonché alle caratteristiche tecniche indicate in calce ad ogni lotto, emettendo il relativo giudizio;
3. valutazione qualitativa secondo i parametri stabiliti [all'art. 16](#);
4. trasmissione all'U.O.A. Provveditorato/Economato del verbale delle operazioni di cui sopra, entro la data di svolgimento della seduta pubblica.
5. La commissione valuterà la campionatura a collegio perfetto.

Art. 16
(Procedura e criterio di aggiudicazione)

La procedura di aggiudicazione è quella del pubblico incanto ai sensi dell'art. 9 comma 1, lett. A) del D. Lgs 24.07.92 n. 358, e s.m.i.. Il criterio di aggiudicazione è quello previsto ai sensi dell'art. 19 comma 1, lett. B) del D.Lgs 24.07.92 n. 358 e s.m.i.

Nel giorno fissato per l'apertura della documentazione amministrativa, presso i locali dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera avverrà, in seduta pubblica, l'esame di ammissibilità delle offerte a cura di apposita Commissione Amministrativa.

Seduta stante il Presidente della Commissione Amministrativa dell'Azienda Sanitaria Ospedaliera dichiarerà l'ammissibilità o la non ammissibilità delle offerte al prosieguo della gara. Nella stessa seduta verrà individuata, mediante sorteggio, la ditta che dovrà produrre la documentazione autocertificata nel termine di 15 giorni dal ricevimento della comunicazione. La mancata presentazione della documentazione determinerà l'esclusione anche a posteriori del

candidato ammesso. In caso di falsità delle dichiarazioni, oltre alle segnalazioni alle competenti autorità, la ditta sarà esclusa dal prosieguo della gara.

La seduta sarà sospesa e si inoltreranno le buste tecniche ed i campioni alla Commissione Tecnica. Nella seconda seduta di gara si provvederà alla lettura del verbale, all'apertura delle offerte economiche e all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione avverrà per lotti separati in favore della ditta che avrà prodotto l'offerta più vantaggiosa per lotto secondo i seguenti parametri:

- **qualità del materiale: massimo punti 60;**
- **prezzo: massimo punti 40.**

Per tutti i lotti, i campioni richiesti nel modo previsto dall'art. 11 verranno valutati tramite scheda tecnica e visione del campione dall'apposita Commissione che provvederà ad assegnare al materiale un punteggio, anche con frazioni di mezzo punto considerando i seguenti parametri:

QUALITA' : Punti 0 - 60 così ripartiti per i lotti:

- **Caratteristiche tecniche**
- **Facilità, praticità di utilizzo**
- **Tipo di confezionamento**
- **Completezza delle informazioni tecniche**

Saranno escluse dalle successive fasi di valutazione quelle offerte per le quali la valutazione tecnica non avrà raggiunto i 31 punti per la qualità del materiale.

Per quanto riguarda il prezzo, il punteggio verrà stabilito confrontando tra loro i prezzi complessivi degli interi lotti nel seguente modo:

all'offerta con il valore del lotto più basso saranno assegnati punti 40, alle altre un punteggio inferiore calcolato con la formula:

$$\frac{\text{valore del lotto più basso} \times P. 40}{\text{valore del lotto più alto cui assegnare il punteggio}}$$

Per ogni lotto quindi, l'aggiudicazione andrà a favore della ditta la cui offerta complessiva avrà ottenuto il punteggio più alto, sommando i punteggi ottenuti dalla medesima, rispettivamente per la qualità del materiale e per il prezzo richiesto.

L'aggiudicazione di ogni lotto potrà avvenire anche in presenza di una sola offerta valida, purché la medesima soddisfi in pieno tutte le condizioni stabilite dal presente capitolato e i prezzi richiesti vengano valutati equi.

Nel caso di parità di punteggio complessivo di due o più offerte, l'aggiudicazione andrà in favore dell'offerta con le condizioni economiche più favorevoli per l'Azienda Sanitaria Ospedaliera.

Nel caso di parità di punteggio complessivo di due o più offerte con condizioni ugualmente favorevoli, l'A.S.O. procederà successivamente con il richiedere uno sconto fra i concorrenti interessati, chiedendo ad ognuno di migliorare l'offerta economica. Colui che risulterà miglior offerente sarà dichiarato aggiudicatario. Qualora le ditte interessate non intendessero apportare miglioramento alla propria offerta economica, la fornitura verrà aggiudicata mediante sorteggio. Possono migliorare l'offerta il legale rappresentante o chi è munito di procura generale o speciale.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, qualora ricorrano i motivi di opportunità e convenienza di non procedere all'aggiudicazione.

Le ditte offerenti rimangono impegnate per il solo fatto di aver presentato offerta, mentre l'Amministrazione appaltante è libera di non procedere all'aggiudicazione senza che le ditte in gara possano pretendere compensi, indennizzi, rimborsi spese o altro.

ART. 17
(Consegne)

La consegna dei prodotti dovrà essere effettuata direttamente c/o il Magazzino Generale.

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

In ogni momento i competenti servizi potranno verificare la corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti a quelle valutate in sede di gara.

La scadenza dei dispositivi medici sterili alla consegna presso il magazzino non dovrà risultare inferiore ai 2/3 di quella massima prevista. In caso di inadempienza, i dispositivi medici sterili forniti, saranno restituiti alla ditta che dovrà provvedere alla immediata sostituzione.

La ditta aggiudicataria deve comunicare immediatamente all'Ente appaltante le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra.

ART. 18
(Richiamo a norme generali)

Per quanto non espressamente indicato ed in conformità al contenuto del presente capitolato speciale, si fa rinvio al capitolato generale d'oneri (consultabile sul sito web.tiscali.it/sluiigi).

***** _____ *****

Il presente capitolato è formato da n. **18 articoli su 16 pagine**; costituiscono altresì parte integrante e sostanziale dello stesso:

- l'allegato "A" dichiarazione sostitutiva di certificazione
- L'allegato "B" dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla CCIAAA
- l'allegato "C" per la formulazione dell'offerta economica.
- L'allegato "D" per la presentazione della scheda campioni

Per il Soggetto Candidato
IL LEGALE RAPPRESENTANTE