



Regione del Veneto
AZIENDA OSPEDALIERA - PADOVA
via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

IDGARA N. 15Q100

PROCEDURA APERTA ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs 163/2006

PER LA

**FORNITURA DI “DISPOSITIVI PER DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA
CORONARICA E PERIFERICA E RELATIVI ACCESSORI” PER IL FABBISOGNO
DELL’AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA, CON FACOLTA’ DI ESTENSIONE DELLE
CONDIZIONI CONTRATTUALI ALL’ULSS 16 E ALL’IRCCS IOV.**

CAPITOLATO SPECIALE

Oggetto di gara

Oggetto: fornitura di “dispositivi per diagnostica ed interventistica coronarica e periferica e relativi accessori” per il fabbisogno dell’Azienda Ospedaliera di Padova, con facoltà di estensione delle condizioni contrattuali all’ULSS 16 e all’IRCCS IOV.

Lotti: la fornitura è suddivisa in N. 126 lotti come specificato nell’allegato n.1.

Importo complessivo quinquennale a base d’asta: € 15.919.580,00 I.V.A. Esclusa Verranno escluse dalla gara le offerte i cui importi, per singolo lotto, siano superiori al prezzo a base d’asta riportato nella tabella allegata (Allegato n. 1).

Ci si riserva la facoltà di estendere le condizioni contrattuali all’Azienda Ulss 16 e all’IRCCS IOV fino ad un massimo del 20% dell’importo sopraindicato pari a € 3.183.916,00 I.V.A. Esclusa.

Le caratteristiche tecniche dell’appalto oggetto di gara, nonché gli importi e i rispettivi quantitativi richiesti, sono descritti analiticamente nell’Allegato n.1

Le quantità annuali presunte riportate nel prospetto allegato 1 sono indicate solo ai fini dell’individuazione della migliore offerta e non configurano determinazione dell’entità della fornitura. Le previsioni si devono intendere indicative e possono subire variazioni in diminuzione o in aumento (quinto d’obbligo) senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta.

Durata del contratto: n. 36 mesi. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per **ulteriori 24 mesi**, verificatane la convenienza economica.

Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche dei dispositivi sono riportate nell’allegato n.1 al presente Capitolato Speciale.

Per ogni lotto partecipato le imprese concorrenti dovranno offrire il dispositivo medico di ultima generazione.

Apparecchiature

Tutta la strumentazione dovrà essere di ultima generazione.

Caratteristiche richieste nell’allegato n.1 per i seguenti lotti:

- **Lotto N.9 (Rif. 9):** Filo guida per la misurazione della pressione intracoronarica, con apparecchiatura in comodato d’uso gratuito, confezione singola sterile;
- **Lotto N.122 (Rif.123):** Kit angiografico per l’iniezione automatica del MDC e monitoraggio pressione con apparecchiatura in comodato d’uso gratuito;

Saranno effettuate le verifiche di conformità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel presente Capitolato Speciale.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “o equivalenti”. L’eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall’art. 68 del D.Lgs. 163/2006.

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta del Direttore del Dipartimento interessato ed autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Ospedaliera; in tal caso la ditta aggiudicataria provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

Normativa di riferimento

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del Contratto.

Campionatura

L'Amministrazione si riserva di chiedere campionatura, al fine di verificare la qualità e la funzionalità del prodotto offerto, le ditte partecipanti alla gara dovranno consegnare a titolo gratuito un numero sufficiente di dispositivi da far provare, unitamente, se necessario, alla relativa apparecchiatura.

A tale richiesta le Ditte concorrenti non potranno opporre alcun rifiuto.

Condizioni di fornitura

I tempi e le modalità della consegna, con particolare riguardo ai contenuti del Contratto Estimatorio sono disciplinate dal Capitolato d'Oneri.

Assistenza tecnica apparecchiature – lotti n. 9 e n. 122

Il servizio di manutenzione full-risk delle apparecchiature è a totale carico della ditta fornitrice, che si impegnerà a:

- sostituire le apparecchiature o parti di esse quando la riparazione non sia possibile, entro 4 (quattro) giorni dalla chiamata;
- effettuare sopralluoghi per manutenzione preventiva (almeno due all'anno) per assicurare il regolare funzionamento dei programmatori,
- interventi su chiamata per manutenzione straordinaria,
- intervento, entro otto ore lavorative successive alla richiesta telefonica e risolutivo entro 4 (quattro) giorni,
- verifiche di sicurezza secondo le norme CEI 62-5 e particolari.

Il servizio dovrà essere svolto durante il periodo normale di lavoro dal lunedì al venerdì.

Rischi interferenziali

Non si ravvisano nel presente appalto interferenze in quanto le attività relative alla fornitura in oggetto dovranno essere svolte dal personale della Ditta che si aggiudicherà la gara senza il coinvolgimento di personale dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Sopralluogo

Non è previsto sopralluogo

Penali specifiche - non controllare uguale al capitolato d'oneri

1. in caso di ritardo nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel giorno pattuito, (15 gg per la costituzione del conto deposito, 48 ore per il reintegro, 7 giorni dall'invio dell'ordine d'acquisto, 48 ore in caso di urgenza, 15 giorni per la consegna dell'apparecchiatura) sarà dovuta – per ogni giorno di ritardo – una penale pari al 5% dell'importo complessivo della quantità richiesta, al netto di IVA, e comunque non superiore al 10% dell'importo contrattuale.. Nel caso in cui l'ordine sia stato solo parzialmente evaso, la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
2. in caso di mancata consegna decorsi inutilmente 20 giorni dal termine pattuito l'Azienda si riserva di risolvere il contratto ai sensi dell'art 1456 del c.c. (clausola risolutiva espressa) con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda Ospedaliera procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, per le quantità residue poste in gara, oltre al pagamento della penale prevista per la ritardata consegna (vedi punto 1) ;
3. in caso di mancanza della qualità promessa (prodotti viziati, difettosi, cambio di REF, validità residua del prodotto inferiore ai termini previsti) l'Azienda contesta i difetti, respinge i prodotti ed invita l'impresa all'immediata sostituzione entro le 48 ore dalla contestazione con altri corrispondenti alla qualità stabilita e nella quantità richiesta . Mancando o ritardando ad uniformarsi a tale obbligo al fornitore saranno applicate le penali previste per la ritardata/mancata consegna, compresa la facoltà di procedere ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" con addebito alla Ditta inadempiente delle eventuali maggiori spese sostenute e di risolvere il contratto;
4. in caso di mancata tempestiva comunicazione (15 giorni prima dell'effettiva consegna) relativa all'indisponibilità di un prodotto offerto (cessata produzione/commercializzazione, ecc) verrà applicata una penale fino ad un massimo del 3% del valore complessivo del lotto di riferimento;
5. in caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto richiesto la Ditta dovrà fornire un prodotto alternativo, senza causare l'interruzione del servizio e previa valutazione ed autorizzazione da parte della Azienda Ospedaliera di Padova; in caso di mancata messa a disposizione del prodotto alternativo sarà dovuta per ogni giorno di ritardo una penale pari ad € 200,00; oltre alla penale prevista per il ritardo di consegna (punto 1). In caso di ritardo che si protrae per oltre 20 giorni dal termine pattuito l'Azienda Ospedaliera si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione. In tal caso l'Azienda Ospedaliera procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato", e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera, per le quantità residue poste in gara.
6. mancato rispetto della procedura relativa al ritiro dei prodotti oggetto di revoca ministeriale o contestati (15 giorni dalla comunicazione dei prodotti giacenti presso il magazzino) sarà

applicata una sanzione pari al 15% del valore del materiale non ritirato oltre al pagamento dei costi di smaltimento (vedi art 18 presente capitolato d'oneri); inoltre la ditta si impegna a riaccreditare il valore complessivo della merce ritirata/smaltita, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Criteri di valutazione

La procedura di aggiudicazione terrà conto dell'aspetto economico e qualitativo dei prodotti offerti individuando l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base dei seguenti parametri di valutazione sotto indicati:

- | | | | |
|----|-----------------|-------------------------|---------------|
| a) | Qualità: | punteggio massimo punti | 40/100 |
| b) | Prezzo | punteggio massimo punti | 60/100 |

Modalità di attribuzione dei punteggi

a) Qualità:

I criteri di qualità sono riportati nell'allegato n.1.

Non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore a **24 (ventiquattro)** punti, ottenuti a seguito della riparametrazione.

Qualora la ditta con il miglior punteggio complessivo non consegua il punteggio massimo di **40 punti** si procederà alla riparametrazione del punteggio qualitativo assegnando **40 punti** a tale offerta e punteggio direttamente proporzionale alle altre offerte applicando la seguente formula:

$$\text{punteggio qualità offerta considerata} = \frac{40 \times \text{punteggio assegnato}}{\text{miglior punteggio assegnato}}$$

Per il calcolo dell'anomalia dell'offerta verrà considerato il punteggio attribuito prima della riparametrazione.

b) Prezzo: punteggio massimo 60 (sessanta) punti

Al concorrente che presenterà l'offerta più bassa verrà assegnato il punteggio massimo di 60/100, procedendo per criterio inversamente proporzionale secondo la seguente formula:

$$\text{punteggio offerta considerata} = \frac{\text{prezzo più basso offerto} \times \text{Punteggio massimo attribuito}}{\text{prezzo offerto}}$$

Documentazione tecnica richiesta alle ditte concorrenti – BUSTA B

Nella busta **B**, che dovrà indicare oltre al nominativo del mittente la dicitura "DOCUMENTAZIONE TECNICA ID GARA 15Q100", i concorrenti dovranno inserire, per ogni lotto per i quali si intende partecipare, la documentazione tecnica debitamente sottoscritta, con timbro e firma del legale rappresentante, o delegato a presentare offerta:

1. Elenco dei fascicoli presentati, mantenendo la stessa numerazione e relativo titolo sotto riportato in grassetto.

2. **Una scheda informativa (utilizzando l'allegato 2) da compilare** per ogni lotto partecipato, che consenta di individuare i pregi e le caratteristiche qualitative del prodotto offerto rispetto ai singoli parametri di valutazione, indicati nell'allegato 1. Ciascun elemento qualitativo descritto dovrà trovare riscontro nella documentazione tecnica ufficiale (schede tecniche, manuali d'uso, documenti a corredo delle certificazioni etc.).
 3. **Schede tecniche** in lingua italiana, dalle quali risulti, per ogni prodotto offerto, indicazione del nome del prodotto, del produttore, della sede di produzione del dispositivo e del codice prodotto nonché i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, compresa l'indicazione della classe CE, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana. Le predette schede dovranno essere allegate lotto per lotto alla relativa scheda informativa, dovranno essere corredate dalla certificazione relativa al possesso del marchio CE completa in relazione alla classe di appartenenza del dispositivo.
 4. **Documentazione secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE** (informazioni fornite dal fabbricante: etichetta/istruzioni per l'uso).
 5. **Certificazione Latex Free** se non presente il simbolo in etichetta.
 6. **Certificazione CE e indicazione classe di rischio**
 7. **Numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici** per ogni prodotto offerto
Se il prodotto non è iscritto nel repertorio nazionale secondo il Decreto 21/12/2009, la ditta concorrente dovrà fornire Dichiarazione di aver ottemperato agli obblighi di informazione e comunicazione previsti dall'art. 13 del D. Lgs 46/1997 e delle corrispondenti previsioni del D. Lgs 507/1992 nelle modalità previste dal DM Ministero della Salute del 21 dicembre 2009.
 8. **Dichiarazione di conformità al marchio CE** (D.Lgs 46/97, come modificato dal D. Lgs 95798 e come modificato dal D. Lgs 25/01/2010 n. 37 Allegato VII)
 9. **Bibliografie scientifiche e letteratura scientifica** (massimo 5 studi più significativi e solo per i lotti che prevedono tale parametro valutativo) a carattere internazionale pubblicata a supporto dell'efficacia del dispositivo medico offerto, da produrre solo in formato elettronico
 10. **Il prospetto (Allegato 3 al presente capitolato speciale di gara) contenente per ogni lotto per il quale si partecipa**, le informazioni richieste in merito ai dispositivi offerti. La compilazione del prospetto dovrà avvenire utilizzando il file excel pubblicato secondo le seguenti modalità:
 - Creazione di un foglio di lavoro per ogni lotto;
 - Inserimento di ogni codice di prodotto offerto per il lotto di riferimento utilizzando righe distinte, ripetendo per ogni riga le informazioni richieste.
- L'allegato 3, siglato dal sottoscrittore, **dovrà contenere esattamente tutti i codici dei prodotti che la ditta ha indicato nell'offerta economica** (colonna codice prodotto fornitore), senza indicazione dei prezzi, pena l'esclusione dalla gara.
11. **Dichiarazione che l'Allegato 3 (file in excel)** contiene esattamente i codici presenti nell'offerta economica, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445.

Tutta la documentazione sopra indicata dovrà essere presentata anche in formato elettronico.

Qualora le informazioni prodotte presentassero elementi di non facile lettura codesta Amministrazione si riserva la facoltà di chiedere precisazioni e chiarimenti sulla documentazione presentata in sede di gara.

Si precisa che quanto dichiarato/indicato nella documentazione tecnica presentata costituisce impegno formale per l'aggiudicataria nell'esecuzione della fornitura.

Nella documentazione tecnica (busta B) non deve essere fatta menzione alcuna dei prezzi, pena l'esclusione dalla gara. Pertanto, se per qualsiasi motivo non imputabile alla stazione appaltante, dovessero rinvenirsi elementi economici nella documentazione tecnica, tali da ricondurre alla costruzione dell'offerta economica, la ditta verrà esclusa dalla gara.

ALLEGATI

Allegato n.1: Elenco lotti con le specifiche tecniche, base d'asta, fabbisogni e criteri di valutazione.

Allegato 2: Scheda informativa

Allegato n. 3: Dettaglio Offerta senza indicazione dei prezzi.