



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

DIPARTIMENTO
U.O. APPROVVIGIONAMENTI
DIRETTORE ORSOLA BALDACCI

Atti 741/2011 – all. 14

DISCIPLINARE DI GARA

Procedura aperta per la fornitura di Materiale d'uso per trattamenti dialitici peritoneali domiciliari automatizzati (APD) con relative apparecchiature in comodato d'uso, per ventiquattro mesi.

1. CARATTERISTICHE DELLA GARA

La gara avverrà con procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. 163 del 12.04.2006, aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del medesimo decreto, previa verifica dell'idoneità del prodotto proposto.

Fabbisogno annuo stimato e caratteristiche del prodotto: indicati nell'art. 2 del capitolato speciale.

Durata del contratto: ventiquattro mesi, a decorrere dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura, che sarà trasmessa dalla Fondazione.

Importo presunto biennale: € 199.655,00.= oltre I.V.A.

Numeri gara: 3133773

Codice identificativo gara CIG: 310448808B
(contributo dovuto perché valore superiore a € 150.000,00.=I.V.A. esclusa).

Determinazione a contrattare n. 1997 del 27.07.2011.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

2. AGGIUDICAZIONE.

L'aggiudicazione sarà effettuata, **a lotto unico**, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta complessiva più bassa (prezzo unitario per quantitativi richiesti), ai sensi dell'art. 82 del D.L.vo n. 163/06, **subordinatamente all'idoneità dei prodotti offerti**.

L'Ente si riserva l'applicazione dell'art. 81, comma 3 del D.Lgs. n. 163 del 12.04.2006, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea all'oggetto del contratto.

3. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Per partecipare alla procedura aperta i concorrenti dovranno far pervenire all'Ufficio protocollo della Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, quanto segue:

A) Plico chiuso e firmato sui lembi di chiusura (non è necessario il sigillo di ceralacca), contenente la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica e l'offerta economica. In distinte buste chiuse e firmate sui lembi di chiusura (non è necessario il sigillo di ceralacca).

All'esterno del plico dovrà essere riportato:

- Indicazione del nominativo dell'impresa concorrente (in caso di imprese associate i nominativi di tutte le imprese con evidenziata l'impresa mandataria capogruppo);
- la seguente dicitura: ***"procedura aperta per la fornitura di materiali d'uso per trattamenti dialitici peritoneali automatizzati (APD) con relative apparecchiature in comodato d'uso – per 24 mesi – Atti 741/2011;***

La trasmissione dovrà essere effettuata, a scelta, in uno dei seguenti modi:

1. con raccomandata A/R a mezzo del servizio postale
2. con raccomandata a mezzo agenzia autorizzata
3. mediante consegna diretta all'Ufficio protocollo.

Il plico dovrà essere indirizzato a: Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, Via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano e dovrà pervenire tassativamente entro

le ore 12.00 del giorno 28.09.2011

Qualora per qualsiasi motivo le offerte dovessero giungere oltre al sopra indicato termine perentorio, le stesse non verranno esaminate.

4. CONTENUTO DEL PLICO

Il plico dovrà contenere **distinte buste chiuse firmate sui lembi di chiusura** contenenti rispettivamente la documentazione amministrativa, la documentazione tecnica e l'offerta economica il tutto secondo quanto prescritto dai successivi punti 4.1, 4.2, 4.3.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





4.1 - BUSTA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Tale busta, recante all'esterno la dicitura *"documentazione amministrativa"* dovrà contenere quanto segue:

- a) **deposito cauzionale provvisorio**, pari al 2% del valore stimato dall'Ente, calcolato sul biennio della/delle gara/e cui la ditta intende partecipare, dovrà essere costituito con le modalità indicate nell'art. 75 del d.lgs. n. 163 del 12.04.06 e dovrà avere validità 210 gg data scadenza presentazione offerta.
In caso di possesso di certificazione ISO 9000, da documentare allegando il certificato, l'importo può essere ridotto del 50%.
In caso di associazione temporanea d'impresa il deposito cauzionale provvisorio, dovrà essere intestato a tutte le ditte associate.
Qualora il deposito cauzionale provvisorio fosse costituito in contanti, lo stesso dovrà essere versato esclusivamente presso il Tesoriere della Fondazione: Banca Popolare Commercio & Industria - Filiale MI OSPEDALE MAGGIORE – sportello di Via F. Sforza, 35 - 20122 Milano. - IBAN: IT 961 05048 01669 0000000 38863.
Lo svincolo del deposito cauzionale provvisorio sarà disposto dall'Ente ad aggiudicazione effettuata ed esecutiva, fatta eccezione per quello presentato dalla ditta aggiudicataria, la quale dovrà costituire il deposito cauzionale definitivo (nei termini di cui all'art. 113 del d.lgs. 163/2006).
- b) **impegno di un fideiussore** (se non già espressamente indicato - quale clausola - nel sopracitato deposito cauzionale provvisorio) a rilasciare la garanzia fideiussoria (bancaria, assicurativa o rilasciata da intermediari finanziari) per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse affidatario della fornitura, per un valore pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato sul biennio), da costituire come da art. 14 del capitolato speciale con validità per tutto il periodo contrattuale;
- c) **documentazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione CIG** (*in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici dei lavori, servizi e forniture del 10.01.2007 in materia di "attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della Legge 23.12.2005 n. 266 – per l'anno 2009" I partecipanti alla gara sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizioni di ammissibilità*) dovrà essere rassegnata copia stampata dell'e-mail di conferma dell'avvenuto pagamento, trasmessa dal sistema di riscossione in caso di versamento on-line, oppure ricevuta originale del versamento, ovvero fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità a sensi del DPR 445/2000 in caso di versamento sul conto corrente postale.
- d) **modulo di autocertificazione** relativo alla documentazione amministrativa, debitamente compilato e sottoscritto, che può essere scaricato dal sito www.policlinico.mi.it/Gare_e_Concorsi/Bandi-Esiti_di_gara/Modulistica_gare, oppure richiesto all'U.O. Approvvigionamenti.
- e) **dichiarazioni originali (almeno 2) di Istituti bancari**, in data non anteriore a sei mesi, attestanti capacità finanziaria ed economica della ditta; qualora la ditta disponga di una sola dichiarazione bancaria, dovrà provare la propria capacità economica/finanziaria mediante presentazione, **in ulteriore "busta chiusa"**, dell'estratto del bilancio (conto economico e stato patrimoniale) relativo agli ultimi due esercizi.
- f) **copia del codice etico della Regione Lombardia** debitamente compilato e sottoscritto, che può essere scaricato dal sito www.policlinico.mi.it/Gare_e_Concorsi/Bandi-Esiti_di_gara/Modulistica_gare, oppure richiesto all'U.O. Approvvigionamenti.

Per associazioni imprese i requisiti di cui sopra d), e), f) dovranno essere posseduti da ogni ditta.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Le ditte concorrenti dovranno inoltre presentare:

- dichiarazione di impegno a fornire prodotti conformi alle normative vigenti di cui all'art. 2 del capitolato speciale.
- dichiarazione, in carta libera, a firma del legale rappresentante della ditta o di persona munita dei relativi poteri, di impegno in caso di aggiudicazione a dichiarare la disponibilità, ad effettuare le consegne come indicato all'art. 8 del capitolato speciale;
- dichiarazione, ai sensi del D. L.vo n. 53/2010, con l'indicazione del domicilio eletto, indirizzo di posta elettronica e n° di fax del concorrente ed autorizzazione all'uso del fax per le comunicazioni inerenti alla presente procedura di gara;
- copia del presente disciplinare e del capitolato speciale firmati su ogni pagina, per accettazione. In caso di associazione temporanea di impresa questi ultimi devono essere sottoscritti da tutte le imprese che intendono associarsi.

La documentazione rassegnata dovrà essere riepilogata in apposito elenco.

Le dichiarazioni sostitutive devono essere rilasciate nelle forme di cui agli artt. 38 e 46 del D.P.R. n.445/2000 e rese sotto la responsabilità penale di cui all'art. 76 del D.P.R. medesimo in caso di false dichiarazioni.

4.2 - BUSTA DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tale busta, recante all'esterno la dicitura "*documentazione tecnica*", dovrà contenere:

- 1 relazione tecnica che dovrà indicare quanto previsto all'art. 1, punto 1 del capitolato speciale;
- 2 la Fondazione si riserva la possibilità di richiedere un'ulteriore documentazione al fine di poter eseguire una più approfondita valutazione tecnica.
- 3 schede tecniche, in doppia copia, in lingua italiana dei prodotti dalle quali risultino, tra l'altro, tutte le caratteristiche tecniche indicate all'art. 2 del capitolato speciale. Tale scheda dovrà dichiarare, altresì, il paese d'origine dei prodotti offerti e quanto previsto dalle norme in vigore;
- 4 certificazione che attesti che il materiale oggetto della fornitura corrisponda alle normative vigenti (D.L.vo n. 46 del 24.02.97 modificato con D.L.vo n. 95 del 25.02.1998) e comunque dotati di marcatura CE per la connettologia e gli accessori o AIC per i farmaci a denominazione comune o specialità medicinali per le sacche per dialisi peritoneale;
- 5 dichiarazione di conformità ai sensi delle normative vigenti dalla quale risulti anche la classe di appartenenza del prodotto per la specifica destinazione d'uso;
- 6 l'offerta tecnica che dovrà indicare le informazioni tecniche sul materiale oggetto della presente gara, le informazioni richieste sono:
 - denominazione commerciale del prodotto;
 - descrizione del prodotto;
 - materiali impiegati e tecniche di lavorazione; caratteristiche del prodotto;
 - misure disponibili;
 - tipo di confezionamento e sterilizzazione;
 - ragione sociale del produttore;
 - ogni altro dato utile ai fini della valutazione tecnica;
- 7 dichiarazione latex-free.
- 8 copia dell'offerta economica senza l'indicazione delle quotazioni economiche offerte,



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- 9 nota scritta con indicati i seguenti dati:
sede del servizio strutturato con indicazione del referente che provvede a contattare i pazienti per il controllo delle giacenze;
numero verde telefonico a cui il paziente ed il personale possono rivolgersi per la fornitura del materiale dialitico;
sede del Servizio autisti che provvede alla consegna mensile del materiale al piano dell'abitazione o in alternativa, su indicazione del paziente stesso, in cantina, soffitta, garage o in luoghi diversi dal domicilio abituale, per motivi di lavoro e/o vacanza, almeno nei paesi di Europa e Nord America, specificando inoltre le altre aree geografiche coperte dal servizio;
- 10 nota e dichiarazione riportanti quanto previsto al punto 2 dell'art. 4 (Servizio assistenza tecnica) del capitolato speciale;
- 11 dichiarazione di conformità ai sensi delle normative vigenti; la certificazione di conformità alla direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici ed alle norme generali CEI 62-5 e collaterali CEI 62-109. L'apparecchiatura deve essere prodotta ed assistita da ditta dotata di sistema qualità certificato ISO 9001:2000 o equivalente;

Per la valutazione tecnica, l'Ente si riserva la facoltà di richiedere alla ditta concorrente elementi integrativi circa i contenuti tecnici del sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto.

La documentazione rassegnata dovrà essere riepilogata in apposito elenco.

I concorrenti, stabiliti in altri Stati C.E.E., dovranno allegare le dichiarazioni e le certificazioni redatte in italiano o con traduzione in italiano.

4.3 – BUSTA OFFERTA ECONOMICA

Tale busta chiusa, debitamente sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura con l'indicazione del mittente, dell'oggetto della gara, recante all'esterno la dicitura **“offerta economica”** dovrà contenere l'offerta economica, redatta in carta da bollo competente ed in lingua italiana, firmata in modo leggibile dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri.

In caso di associazione temporanea d'impresa l'offerta dovrà essere sottoscritta, congiuntamente, da tutte le imprese raggruppate.

L'offerta, che dovrà avere una validità di 180 gg. data scadenza presentazione offerta, dovrà indicare e dichiarare quanto segue:

- l'esatta denominazione della ditta (anche la ragione sociale per le società);
- il numero di codice fiscale/partita I.V.A. (o equivalente per altri stati CEE);
- il numero di fax ed il numero telefonico;
- marca e nome commerciale del prodotto offerto;
- l'esatta descrizione e codice prodotto (**anche quello del produttore, se diverso da quello del rivenditore**);
- il prezzo, in cifre e in lettere, che la ditta intende praticare per singolo prodotto;
- il prezzo per confezione, con l'indicazione del numero dei pezzi per confezione;
- la corrispondente percentuale dell'aliquota I.V.A.
- l'indicazione del minimo fatturabile;
- se la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti; in quest'ultimo caso dovrà essere allegata all'offerta lettera della ditta produttrice che certifica tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritta dal firmatario dell'offerta.
- Il codice circa la classe di appartenenza ai sensi della Classificazione Nazionale dei dispositivi medici - CND (emanata con Decreto Min. Salute n. 199 22.09.2005 pubblicato in G.U. 286 del 09.12.2005 e successivi aggiornamenti) o ATC;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- Il numero identificativo di registrazione del Repertorio Nazionale dei Dispositivi medici ai sensi del Decreto Ministero Salute 20.02.2007; qualora non disponibile (art. 5 D.Min.Sal. 21.12.2009) dichiarazione sostitutiva che il fabbricante/mandatario/soggetto terzo autorizzato, abbia ottemperato agli obblighi di comunicazione e informazione previsti ai sensi dell'art. 13 del D.L.vo 24.02.1997 n. 46 o AIC per i farmaci a denominazione comune o specialità medicinali per le sacche per dialisi peritoneale.

Non sono ammesse alternative ai prodotti se non con medesima quotazione.

Nella formulazione dell'offerta economica la ditta dovrà tenere conto che, per i prodotti inseriti nel decreto del Ministero della Salute 11/10/2007, pubblicato sulla G.U.R.I. del 13/11/2007 e successivi aggiornamenti, il prezzo praticato non potrà superare quello di riferimento stabilito dal medesimo decreto, pena esclusione della quotazione relativa al prodotto in questione.

Il prezzo di aggiudicazione è da considerarsi fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura - si intende per merce resa franco magazzino di questo Ente ed è comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura, ad eccezione dell'I.V.A.

In caso di associazione temporanea di impresa dovrà essere indicata l'impresa qualificata come capogruppo e dovranno essere specificate le parti di fornitura che saranno effettuate dalle singole imprese.

Non sono ammesse offerte condizionate, espresse in modo indeterminato, con semplice riferimento ad altre offerte o quelle riportanti evidenti segni di correzione nella formulazione del prezzo (salvo che le stesse siano espressamente approvate con sottoscrizione).

5. ESPERIMENTO DELLA GARA/ VERIFICA D'IDONEITÀ DEI PRODOTTI OFFERTI

Nel giorno ed ora stabiliti nel bando di gara si procederà, in seduta pubblica, presso la sede amministrativa di questo Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, via F. Sforza, 28 – 20122 Milano - all'apertura del plico ed alla valutazione della *“documentazione amministrativa”*.

E' opportuno che assistano le ditte invitate tramite il legale rappresentante (la cui identità dovrà essere dimostrata da apposito documento) o persona munita di idonea delega.

Per le ditte la cui documentazione amministrativa sarà risultata regolare, si procederà all'apertura della busta contenente la *“documentazione tecnica”* ed alla verifica dell'esistenza stessa.

Al termine di tali operazioni, la seduta verrà sciolta.

Alla valutazione della documentazione tecnica provvederà successivamente un'apposita commissione nominata dall'Ente.

La valutazione tecnica sarà effettuata a cura del Servizio farmaceutico di concerto con l'U.O. di Nefrologia e Dialisi, per verificare l'idoneità dei prodotti offerti, rispetto alle caratteristiche tecniche richieste rispettivamente agli artt. 1 e 2 del capitolato speciale.
L'esito della valutazione sarà riportato in apposito verbale.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Con apposita comunicazione scritta, sarà indicato ai concorrenti il giorno e l'ora in cui si procederà:

- alla lettura del verbale redatto dalla commissione;
- all'apertura delle offerte economiche (non saranno aperte le offerte economiche delle ditte la cui documentazione tecnica sia risultata non conforme a quanto richiesto);

In relazione al contenuto delle offerte economiche verrà quindi redatta, per singola gara, la graduatoria delle quotazioni offerte.

Al termine di tali operazioni la seduta verrà sciolta.

La verifica dell'idoneità sarà effettuata valutando la documentazione tecnica rassegnata che l'eventuale campionatura. Per la verifica dell'idoneità dei prodotti, l'Ente si riserva la facoltà di richiedere a ditta migliore offerente in graduatoria di presentare, a titolo gratuito ed a carico della ditta offerente, una campionatura dei prodotti proposti. La campionatura dovrà essere consegnata entro 5 gg. lavorativi dalla richiesta.

L'Ente si riserva la possibilità di richiedere un'integrazione della campionatura al fine di poter eseguire una più approfondita valutazione tecnica. In questo caso i prodotti ulteriormente consegnati, potranno essere fatturati al prezzo che risulterà dall'offerta economica di ciascuna ditta.

Nel caso in cui la campionatura della ditta migliore offerente non risultasse idonea sarà richiesta analoga campionatura alla ditta seconda in graduatoria. La medesima procedura sarà applicata sino all'individuazione di prodotto ritenuto idoneo.

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura.

OFFERTE ANOMALE

L'aggiudicazione della fornitura sarà subordinata alla verifica dell'eventuale anomalia dell'offerta conformemente a quanto previsto dagli artt. 86, 87 e 88 del D. Lgs. 163 del 12.04.2006.

ALTRE INFORMAZIONI

Il pagamento sarà effettuato alle condizioni, nei termini ed alle scadenze previste dall'art. 15 del capitolato speciale d'appalto.

In caso di raggruppamento d'impresa, l'amministrazione intratterrà i rapporti, pagamenti compresi, esclusivamente e direttamente con l'impresa capogruppo, fatta salva, in ogni caso, la responsabilità solidale di tutte le imprese raggruppate nei confronti dell'amministrazione.

L'esecuzione del contratto di fornitura all'interno della Fondazione potrebbe comportare la possibilità di venire accidentalmente a conoscenza di dati personali e/o sensibili nel qual caso, da parte del fornitore, ne deve essere data tempestiva comunicazione al referente del contratto. In ogni caso tutto il personale dell'azienda fornitrice e sempre tassativamente tenuto a comportamenti di assoluta riservatezza.

Eventuali informazioni di carattere amministrativo potranno essere richieste telefonicamente all'U.O. approvvigionamenti ☎ n. 02/5503.8339; mentre informazioni di carattere tecnico potranno essere richieste al Servizio farmaceutico ☎ n. 02/5503.3154 oppure al 329/8603907.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Eventuali richieste di chiarimento dovranno pervenire per iscritto entro 10 (dieci) giorni precedenti la data di scadenza per la presentazione delle offerte.

In caso contrario, gli stessi non saranno forniti.

I chiarimenti richiesti dalle ditte saranno pubblicati sul sito internet www.policlinico.mi.it (area gare e concorsi/bandi) fino a 6 (sei) giorni prima del termine ultimo per la presentazione dell'offerta.

All.: capitolato speciale

N.B.: gli orari di sportello dell'Ufficio protocollo sono i seguenti:
da lunedì a giovedì: dalle 9.00 alle 12.30 e dalle 13.30 alle 16.30
venerdì dalle ore 9.00 alle ore 12.00

PROCEDIMENTO PRESSO U.O. APPROVVIGIONAMENTI
RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: SIG.RA O. BALDACCI
PRATICA TRATTATA DA: SIG.RA D. LEVORATO



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia