



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO UNICO
U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Direttore: Dott.ssa Luisa Bissoli

CAPITOLATO SPECIALE

ID GARA 26P009

FORNITURA DI DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE ENTERALE **PER L'AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITÀ PADOVA**

Affidamento ai sensi dell'Art. 60 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i.

* * * * *

Il presente documento riporta le caratteristiche tecniche e i requisiti minimi richiesti dall'amministrazione per la fornitura oggetto di gara che saranno presi in considerazione al fine di valutare l'idoneità e il prezzo della stessa, nonché gli importi e i rispettivi quantitativi richiesti. Contiene inoltre i riferimenti degli eventuali servizi accessori richiesti e le loro modalità di svolgimento.

Il contratto che sarà sottoscritto a seguito della presente procedura sarà assegnato nel rispetto di quanto stabilito nel **Disciplinare di Gara** e nel **Capitolato d'Oneri**.

Il **Disciplinare di Gara**, il **Capitolato d'Oneri** e il **Capitolato speciale** costituiranno parte integrante del contratto stesso.

Per eventuali informazioni il punto di contatto per la pratica in oggetto è: e-mail _____@aopd.veneto.it, oppure al n. 049/821._____. In tutte le comunicazioni è indispensabile far riferimento al ID gara inserito in oggetto

Oggetto di gara

Oggetto: Fornitura di "ID26P009 Dispositivi per nutrizione enterale" per il fabbisogno dell'Azienda Ospedale – Università Padova.

Lotti: la fornitura è suddivisa in 16 lotti, come riportato nel prospetto allegato al Capitolato Speciale:

Importo complessivo fornitura: €

Durata del contratto: n. 36 mesi. La Stazione Appaltante si riserva l'opzione di ulteriori 12 mesi, verificatane la convenienza economica.

Saranno escluse dalla gara le offerte i cui importi siano uguali o superiori all'importo a base d'asta fissato per singolo lotto (es.: per il lotto 1 l'offerta non dovrà essere uguale o superiore a € _____ I.V.A. esclusa).

Inoltre, saranno escluse dalla gara le ditte concorrenti il cui prodotto offerto non risponda alle specifiche tecniche, alla destinazione d'uso e alle esigenze funzionali sotto indicate, e/o che non si renderanno disponibili alle visioni e/o prove eventualmente richieste.

Le stime dei fabbisogni sopra indicati 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.

CRITERI DI MINIMA

- latex free
- DEHP free

Specifiche tecniche, destinazione d'uso ed esigenze funzionali

Le specifiche tecniche dei dispositivi sono indicate nel Capitolato Tecnico allegato al presente Capitolato Speciale.

Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità 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 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. n. 50/2016.

Qualora la ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedale – Università Padova ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.

Campionatura

Entro il termine fissato per la presentazione dell'offerta, le Ditte interessate dovranno far pervenire, **pena l'esclusione dalla gara**:

1. la campionatura indicata nel Capitolato Tecnico (colonna campioni/pezzi) allegato al presente Capitolato Speciale
2. la distinta riepilogativa della campionatura presentata riportante:
 - numero di lotto e di riferimento
 - il codice prodotto
 - il n° di lotto di produzione
 - la data di scadenza
 - la dicitura sterile/non sterile;

I campioni dovranno essere presentati in confezione di vendita e inseriti, per ciascun lotto, in un involucro che riporti all'esterno, in modo chiaro e ben visibile, il nominativo della Ditta mittente e il lotto di appartenenza + riferimento.

La campionatura dovrà essere inviata a titolo gratuito e non sarà restituita alle Ditte concorrenti al termine della valutazione qualitativa.

I campioni dovranno pervenire al seguente indirizzo:

Azienda Ospedale – Università Padova
Magazzino Generale

Viale della Navigazione Interna n. 38
35129 Zona Industriale - PADOVA
dalle ore 7,00 alle ore 13,00

La campionatura, dovrà riportare a chiare lettere la seguente dicitura:

“ID 26P009 CAMPIONI GARA PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE ENTERALE”.

Quale prova della consegna della campionatura nei termini, farà fede il DDT debitamente firmato dal personale del Magazzino Farmacia dell'Azienda Ospedale – Università Padova. Su detto DDT dovrà essere apposta oltre alla firma, la data e l'ora di ricevimento dei campioni stessi.

Non è ammessa la consegna dei campioni ad Unità Operative diverse da quella sopra indicata ed in orari diversi da quelli sopra riportati.

Si fa presente, inoltre, che in sede di valutazione qualitativa dei prodotti offerti, potrà essere richiesta ulteriore campionatura per ciascun prodotto offerto. A tale richiesta, le Ditte interessate non potranno opporre rifiuto alcuno, pena l'esclusione dalla prosecuzione della gara.

La campionatura delle sole Ditte aggiudicatrici verrà conservata dall'Azienda Ospedale – Università Padova, che potrà richiedere ulteriori quantitativi ai fini della conservazione agli atti per confronti qualitativi in caso di contestazione in corso di fornitura.

L'Azienda, inoltre, si riserva di sottoporre a controlli presso Laboratori accreditati la campionatura pervenuta, con oneri a carico delle Ditte.

La Commissione Giudicatrice, inoltre, si riserva la facoltà di verificare, provare, avere in visione presso la sede della Stazione Appaltante o visionare le apparecchiature offerte presso centri o strutture sanitarie pubbliche e/o private indicati e/o di verificarle e/o provarle presso la sede della ditta. A tal fine le ditte concorrenti dovranno garantire, a propria cura e spese, su richiesta della stazione appaltante, la visione e la prova delle apparecchiature offerte. **Nessun onere dovrà essere posto a carico della stazione appaltante per visioni e/o prove delle apparecchiature offerte oggetto di gara presso la sede della Stazione Appaltante e/o presso centri o strutture sanitarie pubbliche e/o private e/o presso la sede della ditta.** Saranno escluse dalla prosecuzione della gara le Ditte concorrenti che non si renderanno disponibili alle visioni e/o prove richieste.

Forniture/servizi aggiuntivi

La fornitura deve comprendere il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk delle pompe, per tutta la durata del contratto con le seguenti caratteristiche minime:

- ✓ visite di manutenzione preventiva, tarature e prove funzionali come consigliato dalla casa Costruttrice;
- ✓ verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- ✓ interventi di manutenzione correttiva illimitati, compresi cambi batterie;
- ✓ ricambi inclusi (comprese batterie);
- ✓ tempi di riparazione garantiti non superiori a 10 giorni solari; nell'eventualità non fosse possibile rispettare questi tempi e in caso di particolari criticità, per garantire continuità di servizio e, comunque, su richiesta degli utilizzatori, la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un apparecchio sostitutivo

Condizioni di fornitura

Consegna materiale di consumo

La fornitura dei dispositivi e del materiale di consumo dovrà essere garantita entro 7 (sette) giorni continuativi dalla data di emissione dell'ordine salvo nei casi di imprevista e urgente necessità

nei quali la consegna dovrà avvenire entro 3 giorni continuativi dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

Consegna pompe a siringa per nutrizione enterale

La fornitura delle pompe dovrà essere garantita entro 30 giorni dalla data di emissione dell'ordine.

La fornitura dovrà comprendere la consegna, l'installazione, il collaudo delle pompe funzionanti in ogni parte, nel pieno rispetto delle normative vigenti.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio.

Accettazione e collaudo

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico di tutte le apparecchiature, alla presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica e dei Responsabili dei Servizi utilizzatori (o loro delegati). Esso è teso a verificare che le apparecchiature fornite siano complete in tutte le loro parti, e conformi ai tipi o ai modelli descritti nell'offerta e che siano in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che l'intera fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- fare o programmare, previo accordi con l'Ingegneria Clinica e con il Responsabile dell'U.O. destinataria, la formazione all'utilizzo: sarà cura del Responsabile dell'U.O. individuare gli operatori che dovranno parteciparvi;
- fornire il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- fornire il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti e nelle condizioni operative previste.

Formazione

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire attività formative da effettuarsi, salvo diversi accordi, presso l'Azienda Ospedaliera. Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate, anche a copertura del personale in turn-over.

Garanzia e assistenza tecnica

La garanzia dovrà essere almeno di 24 mesi e dovrà comprendere il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk.

La Ditta dovrà provvedere a tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione di tutte le attività di manutenzione e assistenza tecnica previste. Le attività dovranno essere eseguite secondo quanto previsto nei protocolli del Fabbrikante che dovranno essere allegati all'offerta e indicati nei singoli rapporti tecnici.

I calendari delle manutenzioni preventive, delle verifiche di sicurezza e delle prove funzionali dovranno essere concordati con i reparti utilizzatori e comunicati all'Ingegneria Clinica.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza e prove funzionali ed eventuali tarature/calibrazioni dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- ✓ tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- ✓ la data di esecuzione dell'attività;
- ✓ la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- ✓ la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i rapporti tecnici dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- ✓ Numero di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- ✓ problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate
- ✓ elenco dettagliato delle parti sostituite

Manutenzioni Preventive:

- ✓ chek-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate

Taratura e calibrazione:

- ✓ Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- ✓ Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore
- ✓ Esito controllo

Verifiche di sicurezza e prove funzionali:

- ✓ Dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- ✓ valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme
- ✓ Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Tutte le attività, i cui costi non fossero eventualmente inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

Tutte le parti di ricambio sostituite nel corso degli interventi dovranno essere nuove e originali.

I tempi di intervento c/o l'Azienda dovranno essere al massimo di un giorno lavorativo dalla chiamata, salvo situazioni eccezionali da segnalare all'Ingegneria Clinica.

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica

degli addetti ai lavori sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità, le citate norme ed è diretta e unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso a una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

Al termine del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese:

- alla disinstallazione dei sistemi, nello stato di fatto in cui gli stessi si trovano, ed al ritiro entro 20 (venti) giorni dalla richiesta dell'Ingegneria Clinica presso le singole UU.OO.
- Al ritiro delle confezioni di materiale consumabile fornito e non ancora utilizzato, aventi scadenza superiore a 6 mesi, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito

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.

Rischi interferenziali

Non si ravvisano nel presente appalto interferenze in quanto le attività previste dovranno essere svolte dal personale della Ditta che si aggiudicherà la gara senza il coinvolgimento di personale dell'Azienda Ospedale – Università Padova.

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

Verrà comunque effettuata la riunione di coordinamento ai fini della sicurezza ex art. 26 D.Lgs. 81/08 e s.m.i. alla quale dovrà partecipare il Responsabile Unico di Procedimento, un rappresentante del Servizio di Prevenzione e Protezione e il titolare o suo delegato della Ditta aggiudicataria.

Sopralluogo

Non è previsto sopralluogo.

Criteri di valutazione

La procedura di aggiudicazione terrà conto dell'aspetto economico e qualitativo dei prodotti offerti, individuando l'offerta più vantaggiosa in base ai seguenti criteri:

Qualità: punteggio massimo punti 70/100
Prezzo: punteggio massimo punti 30/100

A) Qualità

La valutazione degli elementi che contribuiscono ad assegnare il punteggio qualità sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice appositamente nominata. Tale Commissione assegnerà il punteggio qualitativo sulla base dei criteri di valutazione e alle relative ponderazioni riportate, per ciascun lotto, nelle tabelle sottostanti secondo il metodo aggregativo compensatore.

La valutazione dei criteri di qualità verrà fatta sulla base della documentazione tecnica e della campionatura presentata.

LOTTO 1

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif 1 – Pompe a siringa per nutrizione enterale	
semplicità d'uso e programmazione (12) e visibilità del display (3)	15
completezza (5) e gestione degli allarmi (5)	10
precisione della velocità di infusione	10
maggior autonomia della batteria (3) , peso e dimensioni della pompa (2)	5
Riff. da 2 a 7 – Siringhe per nutrizione enterale	
facilità di scorrimento	10
tenuta dello stantuffo	10
chiara serigrafia che non scolora	5
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura	5
Punteggio totale	70

LOTTO 2

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Riff. da 8 a 17 – Sonde per nutrizione enterale	

Tenuta del tappo del sondino (per il bilume di entrambe le vie)	30
Sicurezza di tenuta delle connessioni	35
Confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTO 3

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 18 – Prolunghe per nutrizione enterale	
Sicurezza di tenuta delle connessioni	60
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	10
Punteggio totale	70

LOTTO 4

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 19 – Tappi per il cono delle siringhe	
tenuta dei tappi sulla siringa	35
praticità nel posizionamento	30
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTI 5-6

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Riff. 20 e 21 – Cannule per prelievo	
praticità di raccordo alla siringa	65
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTI 7-8-9

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Riff. 22-23-24-25-26-27 – Sonde per nutrizione enterale	
Tenuta del tappo del sondino	25
Sicurezza di tenuta delle connessioni	40
Confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTO 10

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 28 – Mandrino di introduzione	
atraumaticità	30
praticità d'uso	35
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTO 11

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 29 – Sonde di Salem in PVC	
adeguata consistenza tale da garantire un agevole posizionamento e che non determini decubito	35
praticità e sicurezza di tenuta nella connessione con siringa	30
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTO 12

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 30 – Sonde a doppio lume multifunzione	
adeguata consistenza tale da garantire un agevole posizionamento e che non determini decubito	30
tenuta del tappo del sondino	8
sicurezza di tenuta nella connessione con deflussore per nutrizione enterale	30
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	2
Punteggio totale	70

LOTTO 13

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 31 – Sonde tipo Levin in PVC	
adeguata consistenza tale da garantire un agevole posizionamento	35
praticità e sicurezza di tenuta nella connessione con siringa	30
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTO 14

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 32 – Sonda gastrica tipo Sengstaken	
tenuta del gonfiaggio dei palloncini	35
tenuta dei raccordi tra sonda e palloncini	30
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTO 15

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 33 – Sistema per lavanda gastrica	
sicurezza di tenuta del sistema (si devono evitare spandimenti)	35
praticità d'uso: semplicità nelle procedure di preparazione e semplificazione	30
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

LOTTO 16

Criteri di valutazione della qualità	Punteggio massimo
Rif. 34 – Kit per digiunostomia chirurgica percutanea	
efficienza in fase di utilizzo con somministrazione di formule per nutrizione enterale	40
praticità d'uso	25
confezionamento (per es. visibilità del numero di lotto e scadenza, facile riconoscimento del prodotto contenuto e del calibro, invito all'apertura)	5
Punteggio totale	70

Non verranno ammesse all'apertura delle offerte economiche le ditte che totalizzeranno un punteggio di qualità inferiore a 42 punti su 70 punti massimi previsti per lotto di partecipazione.

B) Offerta economica secondo le seguenti modalità:

Al concorrente che presenterà il maggior ribasso verrà assegnato il punteggio massimo di 30/100, utilizzando la seguente formula non lineare (quadratica) di ripartizione del punteggio ovvero:

$$PE_i = PE_{max} \left(\frac{R_i}{R_{best}} \right)^\alpha$$

dove:

PE_i = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i -esimo;

PE_{max} = punteggio economico massimo assegnabile;
 R_i = Valore (ribasso) offerto dal concorrente i -esimo;
 R_{best} = Valore (ribasso) dell'offerta più conveniente;
 $\alpha = 0,25$.

L'aggiudicazione della fornitura avverrà, pertanto, a favore della Ditta che avrà conseguito, per singolo lotto, il punteggio complessivo più alto per qualità e prezzo.

Documentazione tecnica da richiedere alle ditte concorrenti
--

Documentazione tecnica 1: è necessario allegare i documenti di seguito elencati non integrabili in fase successiva di gara, **FIRMATI DIGITALMENTE:**

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

1. **Un documento,** per ogni voce della tabella dei criteri di valutazione della qualità sopra riportata, **che consenta di individuare i pregi e le caratteristiche qualitative del prodotto offerto rispetto al singolo parametro di valutazione.** Ciascun documento non dovrà superare le 3 pagine in formato A4, carattere Arial 11, interlinea singola. Tutti i documenti dovranno essere sottoscritti dal legale rappresentante e reso ai sensi della L. 445/2000

Ciascun elemento qualitativo descritto dovrà trovare riscontro nella documentazione tecnica ufficiale (schede tecniche, manuali d'uso, documenti a corredo delle certificazioni, ecc) e il fornitore si rende disponibile a fornire i singoli riscontri in caso di richiesta da parte dell'amministrazione.

2. **Prospetto con quanto proposto dalla ditta compilato in ogni parte, senza indicazione dei prezzi,** siglato dal sottoscrittore, pena l'esclusione dalla gara, utilizzando il prospetto Allegato C

3. **Dichiarazione che l'Allegato C (file in excel) contiene esattamente i codici** presenti nell'offerta economica (Allegato D), resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000

4. **Dichiarazione sostitutiva** ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000 **attestante la conformità delle apparecchiature proposte** (Lotto 1) alle direttive e normative specifiche di settore ovvero riportate nel presente Capitolato

5. **Dichiarazione di conformità al CE** (per apparecchiature e consumabile) **rilasciata dal produttore**

6. **Questionario tecnico** relativo alle apparecchiature offerte, compilato in formato EXCEL.

7. **Per il lotto 1: Dichiarazione relativa al servizio di assistenza tecnica** delle apparecchiature in merito a:

- ✓ la ditta che fornirà il servizio, che dovrà essere autorizzata dalla casa madre a fornire detto servizio e le parti di ricambio originali;
- ✓ la relativa organizzazione del servizio con indicazione del centro dal quale viene erogato;
- ✓ i tempi di riparazione garantiti;
- ✓ i periodi previsti di chiusura del servizio per ferie/festività.

8. **Per il lotto 1: Tempistica** di consegna delle apparecchiature, fasi di collaudo, formazione e addestramento del personale;

9. **Per il lotto 1: Attestazione** che in caso di aggiudicazione la ditta si impegna a:

- ✓ installare le apparecchiature a regola d'arte, complete di ogni accessorio necessario al loro immediato utilizzo;
- ✓ concordare ed eseguire il collaudo delle attrezzature con gli utilizzatori e l'Ingegneria Clinica della Stazione Appaltante, secondo la normativa vigente;
- ✓ formare il personale utilizzatore al corretto uso delle apparecchiature;
- ✓ eseguire in sede di collaudo, le misure delle prove di sicurezza elettrica, secondo le norme CEI di pertinenza, ove previsto

10. **Certificazione Latex Free**

11. **Copia del CE** completa di allegati solo per le apparecchiature

12. **IFU in lingua italiana** attestante la compatibilità del consumabile con le pompe a siringa

Documentazione tecnica 2: è necessario allegare i documenti di seguito elencati non integrabili in fase successiva di gara, **NON FIRMATI DIGITALMENTE**:

13. **Schede tecniche, depliant illustrativi** e quanto possa essere utile ai fini della verifica delle caratteristiche delle apparecchiature proposte, il tutto in lingua italiana

14. **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 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

15. **Schede di sicurezza** per tutti i prodotti (SE PREVISTE)

16. **Bibliografie scientifiche e letteratura scientifica**

17. **Qualsiasi altra documentazione** che la ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa e dell'attribuzione del punteggio

18. nella loro ultima versione da cui poter identificare il prodotto e tutte le sue misure commercializzate, depliant illustrativi, e tutto quanto possa essere utile ai fini della valutazione dei prodotti proposti.

Tutta la documentazione sopra indicata dovrà essere presentata anche informato elettronico.

ALLEGATI

Capitolato tecnico, Questionario tecnico, Allegato C