

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781
PEC: asl.rieti@pec.it C.F. e P.I. 00821180577

UOC ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

LETTERA INVITO/ DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETTERA B) DEL D.L. N.76/2020 CONVERTITO IN L. N. 120/2020 E DALL'ART. 51 D.L. N. 77/2021 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA L. N. 108/2021 PER LA FORNITURA ANNUALE DI AGHI E SIRNGHE NON PRESENTI IN PROCEDURE DI GARA REGIONALI, PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI RIETI, SUDDIVISA IN TREDICI LOTTI, DA AGGIUDICARE COL CRITERIO DEL MINOR PREZZO.

Numero di Gara: 9101093

Art. 1 - OGGETTO - DURATA- BASE D'ASTA

La presente RDO ha per oggetto la fornitura annual di aghi e siringhe non presenti in procedure di gara regionali necessarie all'Asl di Rieti, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel Capitolato.

La procedura di gara, prevede n. **13 lotti**, come di seguito meglio descritti, ad aggiudicazione distinta e separata.

Il valore complessivo di gara posto a base d'asta, per un periodo di **12 (DODICI) mesi**, è complessivamente stimato in **€ 210.645,00 oltre IVA**, come di seguito specificato:

LOTTO	Descrizione	Importo complessivo lotto - base d'asta - (12 MESI) senza IVA
1	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA	6.000,00 €
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA	1.600,00 €
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA SILICON FREE	300,00 €
4	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	600,00 €
5	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA	15.000,00 € LOTTO ANNULLATO
6	AGHI CANNULA A DOPPIA VIA CON ALETTE E CON SISTEMA DI SICUREZZA	98.600,00 €
7	AGHI SPINALI CON PUNTA BECCO DI FLAUTO TIPO QUINCKE CON INTRODUTTORE	5.200,00 €
8	AGHI SPINALI CON PUNTA A MATITA TIPO WHITACRE CON INTRODUTTORE	9.200,00 €
9	SISTEMA E AGO PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI	3.200,00 €
10	SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE	6.500,00 €
11	AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA	2.400,00 €

12	LANCETTA PER TEST EPICUTANEI PER LA DIAGNOSI DI STATI ALLERGOLOGICI (PRICK TEST) IN ACCIAIO INOX CHIRURGICO	1.105,00 € LOTTO ANNULLATO
13	SIRINGHE SENZA AGO: CONO LUER, LUER-LOCK, CATETERE, CONO ECCENTRICO E SIRINGHE PER INSULINA SENZA AGO E SENZA SPAZIO MORTO	51.845,00 €
14	SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA	24.000,00 €
15	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO	15.000,00 € LOTTO ANNULLATO
16	SIRINGHE MONOUSO LUER-LOCK CON ATTACCO CENTRALE SILICON FREE PER INIEZIONI INTRAVITREALI	1.200,00 €

Tenuto conto degli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi mediante le convenzioni stipulate da Consip Spa o dagli Enti aggregatori di riferimento, ovvero da Aziende Capofila regionali, la Azienda risolverà i contratti qualora durante la loro validità temporale fossero disponibili Convenzioni, Accordi Quadro o altri strumenti di acquisizione aventi per oggetto analoga fornitura.

Nel corso dell'esecuzione del contratto è facoltà del Committente richiedere, con relativo obbligo della Ditta aggiudicataria di accettare, alle condizioni previste nel contratto, un aumento o una diminuzione contrattuale, nei limiti di quanto previsto dalla disciplina normativa e regolamentare vigente in materia di appalti pubblici, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 106, comma 12 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. 50/2016 s.m.i., il valore dell'appalto è stimato in € **210.645,00 oltre IVA.**

L'Appalto sarà aggiudicato, per singolo Lotto, mediante il criterio selettivo del minor prezzo, ai sensi dell'art. ai sensi dell'art. 95 comma 4, D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., in quanto trattasi di prodotti le cui caratteristiche sono definite dal mercato, previa idoneità tecnica degli stessi, valutata dalla Stazione Appaltante.

Si rappresenta fin d'ora che, così come previsto dalla normativa vigente, la stazione appaltante procederà all'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dell'articolo 97, commi 2, 2-bis e 2-ter, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., anche qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

Resta inteso che la ASL Rieti si riserva la facoltà di revocare o sospendere la presente procedura di gara o di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate venga ritenuta idonea senza che i concorrenti abbiano nulla a pretendere, o di risolvere il contratto nel caso venga aggiudicata una gara espletata dalla Centrale Acquisti Regionale, dall'Area di Aggregazione o da Consip.

Il Codice Gara, in attuazione a quanto previsto dall'art. 1 comma 67 della Legge 23 dicembre 2005 n.266 e s.m.i., corrisponde a:

LOTTO	Descrizione	CIG
1	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA	9828810E96
2	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA	98288152BA
3	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA SILICON FREE	9828818533
4	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	98288217AC
5	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA	9828824A25 LOTTO ANNULLATO
6	AGHI CANNULA A DOPPIA VIA CON ALETTE E CON SISTEMA DI SICUREZZA	9828827C9E
7	AGHI SPINALI CON PUNTA BECCO DI FLAUTO TIPO QUINCKE CON INTRODUTTORE	9828830F17
8	AGHI SPINALI CON PUNTA A MATITA TIPO WHITACRE CON INTRODUTTORE	9828834268
9	SISTEMA E AGO PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI	982884075A
10	SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE	9828842900
11	AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA	9828848DF2
12	LANCETTA PER TEST EPICUTANEI PER LA DIAGNOSI DI STATI ALLERGOLOGICI (PRICK TEST) IN ACCIAIO INOX CHIRURGICO	9828853216 LOTTO ANNULLATO
13	SIRINGHE SENZA AGO: CONO LUER, LUER-LOCK, CATETERE, CONO ECCENTRICO E SIRINGHE PER INSULINA SENZA AGO E SENZA SPAZIO MORTO	9828858635

14	SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA	98288618AE
15	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO	9828869F46 LOTTO ANNULLATO
16	SIRINGHE MONOUSO LUER-LOCK CON ATTACCO CENTRALE SILICON FREE PER INIEZIONI INTRAVITREALI	98288721C4

C.P.V. lotto 1-12 33141320-9

C.P.V. lotto 13-16 33141310-6

ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE

I prodotti offerti dalle società concorrenti dovranno rispondere, a pena di esclusione, a tutte le caratteristiche tecniche indicate nel capitolato di gara e nel presente disciplinare

ART. 3 - SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE OFFERTA

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

Ai sensi dell'art. 48, comma 9, del D. Lgs. 50/2016 s.m.i., è vietata l'associazione in partecipazione sia durante la procedura di gara sia successivamente all'aggiudicazione, dunque la partecipazione alla gara da parte delle associazioni è consentita solo se abbiano manifestato la volontà di associarsi. Salvo quanto disposto ai commi 17 e 18, è vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di offerta.

È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di una associazione temporanea o consorzio ovvero di partecipare alla gara in forma individuale quando, qualora partecipino alla gara medesima in associazione o consorzio.

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 80, comma 5 lett. m) del D. Lgs. 50/2016 s.m.i., è vietata la partecipazione delle Imprese che si trovino, rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

L'ASL Rieti escluderà i concorrenti per i quali accerti che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

ART. 4 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E MEZZI DI PROVA

4.1 Requisiti di ordine generale

- Inesistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 (fatte salve le ipotesi di cui ai commi 7 e 8 del citato art. 80) e assenza di qualsiasi forma di esclusione ai pubblici appalti e di divieto a contrattare con la pubblica amministrazione ai sensi della vigente disciplina legislativa e regolamentare in materia.
- Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii., non aver assunto, negli ultimi tre anni, dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del D. Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii.;

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

Ai sensi dell'art. 80, comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016, l'operatore economico sarà escluso in qualunque momento dalla procedura qualora, a causa di atti compiuti o omessi prima o nel corso della procedura, risulti trovarsi in una delle situazioni di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 del medesimo art. 80.

Ai sensi dell'art. 86 del D.lgs. 50/2016 l'ASL Rieti potrà richiedere i certificati, le dichiarazioni e gli altri mezzi di prova previsti dal comma 2 del predetto articolo e dall'allegato XVII, come prova dell'assenza di motivi di esclusione di cui all'articolo 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'articolo 83. Altresì l'Azienda, come prova sufficiente della non applicabilità all'operatore economico dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80, accetta i documenti indicati dal citato comma 2 dell'art. 86.

4.2 Requisiti speciali

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti e adempiere a quanto previsto nei commi seguenti.

4.2.1 Requisiti di idoneità professionale

- Iscrizione nel Registro delle Imprese tenuto dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura, o in uno dei competenti registri professionali o commerciali, se operatore economico non avente sede in Italia, nel settore di attività corrispondente a quello oggetto del presente appalto.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, co 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito, inserendo la relativa documentazione dimostrativa nel sistema AVCpass.

ART.5 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

L'ASL Rieti, ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli art. 85 del D. Lgs. n.50/2016, del regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione Europea del 5 gennaio 2016, accetta il

Documento di Gara Unico Europeo (DGUE).

Seguente link:

<https://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>

L'operatore economico che partecipa per proprio conto ma che fa affidamento sulle capacità di uno o più altri soggetti deve assicurarsi che ciascuno dei soggetti interessati compili un DGUE distinto riportando le relative informazioni pertinenti. I DGUE così predisposti devono essere caricati secondo la modalità stabilite nella sezione DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.

Se più operatori economici compartecipano alla procedura di appalto sotto forma di raggruppamento, comprese le associazioni temporanee, deve essere caricato per ciascuno degli operatori economici partecipanti un DGUE distinto contenente le informazioni richieste dalle parti da II a IV del predetto documento.

Il DGUE deve essere firmato digitalmente dai seguenti soggetti: dal titolare o dal direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; dal socio o dal direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dai soci accomandatari o dal direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice; dai membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o dai soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, dal direttore tecnico o dal socio unico persona fisica, ovvero dal socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio. Stesso obbligo vige anche nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara. In alternativa a quanto sopra è altresì concessa la facoltà che il DGUE dell'operatore economico sia sottoscritto solamente dal legale rappresentante o procuratore del concorrente che si assume la piena e completa responsabilità delle dichiarazioni ivi contenute.

Guida alla compilazione del DGUE

Il DGUE è articolato nelle seguenti parti e sezioni:

Parte I. Informazioni sulla procedura di appalto. Compilato a cura della Stazione Appaltante.

Parte II. Informazioni sull'operatore economico. Compilato a cura dell'offerente per le parti applicabili.

Relativamente alla sezione A si precisa che:

- a. la presente procedura non si riferisce ad un appalto riservato;
- b. la verifica sul pagamento dei contributi previdenziali viene effettuata da questa Azienda, per i soli operatori italiani, tramite l'accesso al servizio DURC Online dell'I.N.P.S., mentre la verifica sul pagamento delle imposte viene effettuato tramite la piattaforma AVCPass dell'A.N.AC., pertanto per gli operatori economici italiani la risposta da rendere per la lettera e) della Sez. A della Parte II è NO;
- c. laddove richiesto l'indirizzo E-mail l'operatore economico, qualora ne sia in possesso, dovrà indicare l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC), in luogo dell'indirizzo e-mail ordinario.

La sezione B deve essere compilata in riferimento al soggetto, munito degli idonei poteri di rappresentanza, che presenta l'offerta per l'operatore economico.

La sezione C, deve essere compilata nel caso in cui l'offerente faccia ricorso all'istituto dell'avvalimento.

Il concorrente in tal caso, per ciascuna ausiliaria, dovrà caricare il relativo DGUE in formato elettronico secondo le modalità sopra descritte, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV in funzione dei requisiti oggetto dell'avvalimento e alla parte VI.

La sezione D deve essere compilata nel caso in cui l'offerente intenda affidare determinate attività in subappalto. In tal caso dovranno essere indicate le prestazioni che si intendono subappaltare e la quota espressa in percentuale (%) sull'importo contrattuale.

Parte III. Criteri di esclusione: Compilato a cura dell'offerente per le parti applicabili.

Le dichiarazioni di cui alla sezione A devono ritenersi uniformate alle informazioni richieste dall'art. 80, comma 2, del Codice. Pertanto le relative dichiarazioni devono essere rese anche in riferimento al decreto penale di condanna divenuto irrevocabile ed alla sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del Codice di Procedura Penale. In caso di risposte affermative le dichiarazioni rese tramite il DGUE devono essere integrate con le informazioni dei soggetti cui tali condanne si riferiscono, secondo quanto disposto dall'art. 80, comma 3, del Codice, nonché con ogni altra informazione ritenuta utile ai fini di una successiva valutazione, se del caso, da parte della Stazione Appaltante.

Le dichiarazioni di cui alla sezione B devono ritenersi uniformate alle informazioni richieste dall'art. 80, comma 4, del Codice.

Le dichiarazioni di cui alla sezione C devono ritenersi uniformate: - alle informazioni richieste dall'art. 80, comma 5, lettera a) del Codice. Pertanto le dichiarazioni devono essere rese anche in riferimento alla normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro; - alle informazioni richieste dall'art. 80, comma 5, lettera b) del Codice e dunque le dichiarazioni devono essere rese anche in riferimento all'eventuale autorizzazione del curatore fallimentare all'esercizio provvisorio di cui all'art. 110, comma 3, lettera a) del Codice stesso. (N.B. in quanto non previste dal vigente Codice in detta sezione C NON devono ritenersi rese le dichiarazioni relative: - allo stato di amministrazione controllata, - alla cessazione di attività, - accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza, - la cessazione anticipata di un precedente contratto, - alla trasmissione senza indugio dei documenti complementari in favore di una stazione appaltante.

Nella sezione D, dedicato agli altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato Membro dell'Amministrazione Aggiudicatrice. Al quesito proposto in sede di compilazione **Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale** rispondere "SI".

Il sistema metterà a disposizione un campo nel quale dichiarare quanto segue:

- (art. 80, comma 2, del Codice), da rendere con riferimento ai soggetti di cui al comma 3 dell'art. 80 del Codice (da riferire ai soggetti, riportandone gli estremi identificativi, dichiarati nell'istanza di partecipazione) l'insussistenza, di cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto;
- (art. 80, co. 5, lett. f) del Codice) di non essere stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
- (art. 80, co. 5, lett. f-bis) del Codice) di non aver presentato nella procedura di gara in corso e negli affidamenti di subappalti documentazione o dichiarazioni non veritiere;
- (art. 80, co. 5, lett. f-ter) del Codice) di non essere iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalti;
- (art. 80, co. 5, lett. g) del Codice) di non essere iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura

l'iscrizione;

- (art. 80, co. 5, lett. h) del Codice) di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'art. 17 della L. n. 55/1990;

- (art. 80, co. 5, lett. i) del Codice) di essere in regola in merito agli obblighi di assunzione obbligatoria previsti dall'art. 17 della L. 68/99;

- (art. 80, co. 5, lett. l), del Codice) riportare, tra le seguenti, l'ipotesi che si intende dichiarare: (di non essere stato vittima, nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale (concussione ed estorsione) aggravati ai sensi dell'articolo 7 del Decreto Legge n. 152 del 13/05/1991, convertito con modificazioni dalla Legge n. 203 del 12/07/1991; **oppure** che essendo stato vittima, nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale (concussione ed estorsione) aggravati ai sensi dell'articolo 7 del Decreto Legge n. 152 del 13/05/1991, convertito con modificazioni dalla Legge n. 203 del 12/07/1991, HA DENUNCIATO i fatti all'autorità giudiziaria (**Nota bene:** allegare alla presente dichiarazione la relativa documentazione); **oppure** che essendo stato vittima, nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale (concussione ed estorsione) aggravati ai sensi dell'articolo 7 del Decreto Legge n. 152 del 13/05/1991, convertito con modificazioni dalla Legge n. 203 del 12/07/1991, NON HA DENUNCIATO tali fatti all'Autorità Giudiziaria, ma è stata accertata una causa di esclusione della responsabilità ai sensi dell'art. 4 primo comma della Legge n. 689 del 24/11/1981 (**Nota bene: in tale ultima ipotesi** allegare la relativa documentazione che deve essere inserita all'interno della busta "A" dei documenti amministrativi);

- (art. 80, co. 5, lett. m), del Codice) di non trovarsi in alcuna situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile con alcun soggetto partecipante alla presente procedura, e di aver formulato l'offerta autonomamente;

- (art. 53, co. 16-ter del D. Lgs. n. 165/2001) di non aver assunto, negli ultimi tre anni, dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del D. Lgs. n. 165/2001 e ss.mm.ii.

Parte IV. Criteri di selezione: Compilato a cura dell'offerente per le parti applicabili da A a D. Si precisa che la sezione α) **non** deve essere compilata.

Nella sezione A si dichiara il punto 1).

Nella sezione B (Capacità economica e finanziaria), compilare il punto, 2a) ed eventualmente 3); in tale sezione i Concorrenti dovranno dichiarare il possesso del requisito previsto all'art. 4.2.2 del presente Disciplinare di Gara indicando gli estremi della certificazione richiesta nell'articolo medesimo.

Nella sezione C (Capacità tecniche e professionali), compilare il punto 1b). In tale sezione il candidato dovrà dichiarare il possesso del requisito previsto all'art. 4.2.3 del presente Disciplinare, nonché indicare gli estremi della certificazione richiesta nell'articolo medesimo.

Parte V. Riduzione del numero di candidati qualificati. Non applicabile alla presente procedura.

Parte VI. Dichiarazioni finali. Il concorrente rende le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Alle dichiarazioni contenute nel DGUE, qualora mancanti o incomplete o in caso di ogni altra irregolarità essenziale, si applica il soccorso istruttorio dell'art. 83, comma 9 del Codice.

ART. 6 MODALITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico finanziario sopra elencati avverrà, ai sensi dell'articolo 81, comma 2, D. Lgs. 50/16 e della delibera dell'AVCP n. 111 del 20/12/2012 - e successiva Deliberazione n. 157 del 17.2.2016 – attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS, reso disponibile dall'Autorità. Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale ANAC (Servizi ad accesso riservato - AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute. Si precisa che in caso di malfunzionamento del citato sistema che determini l'eccessivo protrarsi della procedura di gara, si procederà alla verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico organizzativo ed economico-finanziario con le modalità tradizionali nel rispetto della normativa vigente.

ART. 7 SUBAPPALTO E AVVALIMENTO

7.1 Subappalto

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016.

ART 8 - CAUZIONI E GARANZIE RICHIESTE

8.1 Garanzia Provvisoria

Non richiesta ai sensi dell'art. 1, comma 4, della Legge n.120/2020.

8.2 Garanzia Definitiva E Polizza Di Assicurazione

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà costituire una **garanzia definitiva** del 10% dell'importo contrattuale ai sensi e con le modalità di cui all'art. 103 del D.L.gs. 50/2016.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto ai sensi del comma 1 dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.

La mancata costituzione della garanzia definitiva nelle forme e contenuti previsti dall'art.103 del D. Lgs. n.50/2016 determina la revoca dell'affidamento, la quale aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La cauzione è prestata a garanzia di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

Nel caso in cui l'aggiudicatario non ottemperi a quanto richiesto con i modi e nei tempi che saranno assegnati dalla stazione appaltante, l'Operatore economico perderà il diritto alla stipula e la stazione appaltante revocherà l'aggiudicazione con provvedimento: in tal caso saranno interpellati progressivamente i concorrenti successivi in graduatoria.

L'aggiudicatario, per fatto proprio o di suo dipendente è espressamente obbligato per ogni danno sia diretto che indiretto, che possa derivare a chiunque, compresa l'ASL Rieti in dipendenza o connessione della gestione del servizio oggetto del presente contratto.

L'Appaltatore si assume tutte le responsabilità derivanti dall'esecuzione dell'appalto, restando esonerata al riguardo l'Azienda Sanitaria Locale da ogni responsabilità.

L'Appaltatore risponde pienamente per ogni eventuale danno o infortunio a persone o cose, nel corso dell'espletamento del servizio.

L'Appaltatore, pertanto, a copertura di tutti i rischi di cui al presente affidamento, dovrà provvedere alla stipula, per tutta la durata del contratto di apposita **polizza RCT/RCO** per danni a terzi e infortuni del

personale addetto al servizio, con un massimale pari, almeno, all'importo complessivo del servizio in oggetto.

Tale polizza dovrà contenere l'espressa rinuncia, da parte della Compagnia assicuratrice, ad ogni azione di rivalsa nei confronti della ASL e dovrà, altresì, essere consegnata, in copia, alla ASL entro la data di stipula del contratto.

ART. 9 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta, secondo le modalità di cui alla Deliberazione n. 621 del 20 dicembre 2022 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, pubblicata sul sito ANAC alla sezione "contributi in sede di gara" e allegando la ricevuta ai documenti di gara.

ART. 10 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

10.1- MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta potrà essere formulata secondo le modalità indicate nel presente disciplinare, nel Capitolato Speciale di gara.

Non sono ammesse offerte alternative. Saranno esclusi dalla gara i concorrenti che presentino:

- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di erogazione della fornitura e delle attività specificate negli atti di gara;
- offerte che siano sottoposte a condizione;
- offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le predette condizioni di fornitura;
- offerte incomplete e/o parziali.

Non saranno ammessi documenti presentati oltre i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte.

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

10.2- SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica e ogni altro documento richiamato devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Per i concorrenti con idoneità plurisoggettiva e per i consorzi si precisa che la documentazione da produrre in sede di gara deve essere sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti: da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio già costituiti: dal legale rappresentante, dal procuratore autorizzato o comunque da altra persona legittimamente autorizzata dall'impresa mandataria o del consorzio,
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n.33: dall'operatore economico che riveste le funzioni di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5: dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria: dal legale rappresentante dell'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara.

Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (**per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti**).

La documentazione potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice. In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice (soccorso istruttorio).

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

ART. 10.3 CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la campionatura di n. 1 pezzo per ciascun

d.m. in gara. In caso di misure differenti è sufficiente n. 1 campione per tipologia di d.m..

Ogni campione presentato relativo al prodotto, o parte di esso, dovrà essere inviato in plico chiuso sul quale dovrà essere saldamente applicata un'etichetta controfirmata dal proprio Legale Rappresentante, indicante la Denominazione della Ditta offerente ed il numero progressivo del Lotto di cui al Capitolato Speciale di Gara e relativi allegati.

Detta campionatura, dovrà essere riepilogata con apposita distinta con numerazione progressiva e dovrà pervenire all'Ufficio Protocollo della sede ASL di Rieti, via del Terminillo n. 42 – 02100 Rieti, dal Lunedì al Venerdì 8:30 - 13:00, martedì e giovedì 8:30 - 13:00 e 15:00 - 16:30 e dovrà essere inserita in un plico chiuso, controfirmato sui lembi di chiusura e sigillato con nastro adesivo trasparente, su cui frontespizio dovrà essere riportata la dicitura: “PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE – NON APRIRE - CAMPIONATURA DI GARA”, la ragione sociale e sede legale della ditta, il numero di telefono/fax e indirizzo PEC ove inviare comunicazioni inerenti alla gara.

La campionatura dovrà essere consegnata, nel luogo, nelle quantità e nelle modalità sopra indicate, ed inoltre indicare chiaramente i seguenti dati riportati in una distinta riepilogativa in duplice copia:

- numero del lotto di gara cui si riferisce il prodotto;
- nome commerciale e descrizione del campione, codice articolo della Ditta fornitrice e di quella produttrice se diversa;
- quantità di pezzi acclusi.

Su ciascun elemento campionato dovrà essere apposto un adesivo o cartellino riportante la dicitura della ditta offerente, nonché la descrizione del prodotto in modo da abbinare immediatamente il campione con la ditta corrispondente.

Nessun compenso a rimborso spese comporterà alle ditte partecipanti alla gara per l'invio dei campioni.

La campionatura della Ditta aggiudicataria resterà depositata nella sede dell'Azienda per tutta la durata del contratto, e ad essa si farà riferimento ogni qualvolta dovessero insorgere contestazioni in ordine alla qualità della merce consegnata. Al termine del contratto, l'aggiudicatario, a proprie spese, potrà chiederne la restituzione.

Di contro, le ditte non aggiudicatarie ad aggiudicazione avvenuta potranno chiedere la restituzione, a proprie spese, delle campionature presentate.

ART. 11 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE di cui all'art. 85, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata.

La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

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

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

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

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

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

ART. 12 Modalità di risposta alla RdO - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il concorrente interessato alla partecipazione alla presente RdO, dovrà allegare la seguente documentazione **firmata digitalmente**:

- **Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**, debitamente compilato e sottoscritto. Si rinvia alle disposizioni di cui agli art. 4 e 5 della presente disciplinare.
- **Dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A.** competente per territorio,

attraverso la compilazione del relativo schema di dichiarazione, Allegato al presente disciplinare, **ovvero**, in caso di sede all'estero, iscrizione in uno dei Registri professionali o commerciali dello Stato di residenza di cui all'art. 83, comma 3 del D. Lgs. 50/2016 per attività rientranti nell'oggetto dell'appalto con indicazione della sede e del numero di iscrizione;

- **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'Autorità conformemente a quanto di seguito specificato. Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono, registrarsi al sistema AVCPASS, accedendo all'apposito link sul portale dell'Autorità (servizi ad accesso riservato-avcpass), secondo le istruzioni ivi contenute, nonché acquisire il "PASSOE" di cui all'art.2, comma 3.b, della succitata delibera. **Il PASSOE generato dal sistema AVCPASS, deve essere stampato, firmato e caricato tra la documentazione amministrativa.** Si evidenzia che la mancata registrazione presso il servizio AVCPass, nonché, l'eventuale deposito del PASSOE, non comportano, di per sé, l'esclusione dalla presente procedura. La Stazione Appaltante provvederà, con apposita comunicazione, ad assegnare un termine congruo per l'effettuazione delle attività sopra previste. In caso di partecipazione plurima il PASSOE, prima di accluderlo nella busta in esame, deve essere **firmato congiuntamente** da tutti i soggetti che lo costituiscono/constituiranno.
- Il **Patto di Integrità** debitamente compilato e firmato digitalmente per integrale accettazione., allegato n. 3 allegato al presente Disciplinare;
- Copia della ricevuta di versamento a favore dell'ANAC;
- **comunicazione**, contenente la matricola INPS e il codice cliente INAIL ai fini della richiesta telematica del D.U.R.C. da parte della Stazione Appaltante;
- dichiarazione di conformità dei prodotti offerti ai requisiti minimi descritti del capitolato;
- **schede tecniche** del singolo d.m. dalle quali si evinca la rispondenza dei prodotti offerti a TUTTE le caratteristiche indicate nel capitolato di gara;

Art. 14 - Modalità di risposta alla RdO - DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

Il concorrente interessato alla partecipazione alla presente RdO, dovrà allegare la seguente documentazione **firmata digitalmente**:

- a) indicare a sistema la percentuale di ribasso offerta per per singolo lotto;

Si precisa che

- i prezzi offerti dovranno essere espressi in Euro fino al secondo decimale
- l'offerta dovrà essere valida per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta stessa.
- In caso di non corrispondenza tra l'offerta economica e quanto dettagliato della relativa riga unica, si intenderà prevalente il valore caricato a Sistema;
- La presenza di prezzi o informazioni economiche in documenti diversi dall'offerta economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Si precisa, inoltre, che saranno dichiarate nulle quelle offerte che contengano riserve, condizioni, che siano comunque espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta propria o di terzi.

Ai sensi di quanto stabilito dall'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, ciascun concorrente non può presentare più di una offerta, pertanto, non sono ammesse offerte alternative o plurime.

Si precisa che verranno esclusi dalla gara i concorrenti per i quali venga accertato che le relative offerte siano imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi.

E' facoltà della Stazione Appaltante, a suo insindacabile giudizio, di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta o di una sola offerta tra quelle presentate che sia risultata valida e meritevole di apprezzamento, fermo restando, ai sensi di quanto stabilito dal comma 12 dell'art. 95 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n.50, che l'ASL Rieti può decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto.

La documentazione deve essere sottoscritta secondo le modalità di cui al presente disciplinare e deve essere accompagnata dalla copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

ART. 15 - AGGIUDICAZIONE E STIPULA

La presente RdO verrà aggiudicata, per singolo lotto, in base al criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., previa verifica di conformità/idoneità della fornitura in argomento.

Offerte di importo pari o superiori alla base d'asta saranno escluse.

La ASL si riserva, in ogni caso, la facoltà insindacabile:

- di procedere all'aggiudicazione anche qualora pervenga o rimanga valida o accettabile una sola offerta;
- di non procedere, a suo insindacabile giudizio, all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti idonea o conveniente in relazione all'oggetto dell'appalto.
- di annullare l'aggiudicazione, senza bisogno di messa in mora né pronunciamento giudiziale, qualora l'operatore economico non provveda agli altri adempimenti previsti nel presente disciplinare, ovvero non proceda alla stipula del contratto entro i indicati dalla Stazione Appaltante.

E' facoltà di questa Azienda dare corso alla procedura di gara, sospenderla, rinviarla o revocarla in qualsiasi momento prima della pubblicazione dell'atto aziendale di aggiudicazione senza che questo possa determinare alcuna aspettativa o diritto da parte dei soggetti partecipanti.

L'affidamento avrà decorrenza a partire dall'emissione del primo ordinativo di fornitura.

Il contratto che disciplina il rapporto tra le parti ai sensi dell'art. 32 del d. lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., è quello generato dalla piattaforma sTELLA.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 e 6 Codice, sull'aggiudicatario.

Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass/ FOVE.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. La garanzia, intestata a favore dell'ASL di RIETI, si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali, connessi alla stipula del contratto, derivanti dall'esecuzione del servizio, copre gli oneri e le penali per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità. L'Impresa aggiudicataria è tenuta in qualsiasi momento, su richiesta della Stazione Appaltante o del Committente, ad integrare la cauzione qualora questa, durante l'espletamento del servizio, sia in parte utilizzata a titolo di rimborso o di risarcimento danni per qualsiasi inosservanza degli obblighi contrattuali.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti la cauzione definitiva.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 co. 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

ART. 16 FATTURAZIONI E PAGAMENTI

L'aggiudicatario accetta di aderire alla disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali approvate con DCA n. U00308 del 3/07/2015 pubblicato sul BURL LAZIO n. 57 del 16/07/2015.

La fattura trimestrale relativa al servizio dovrà essere presentata alla ASL secondo il meccanismo dello "SPLIT PAYMENT" (art. 5 D.M. 23/01/2015).

Il pagamento dei corrispettivi avverrà, entro sessanta giorni di ricezione delle fatture e caricamento delle stesse sul Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, ferme restando le verifiche di cui al presente articolo e detratte le eventuali penali in cui l'Aggiudicatario dovesse incorrere. Ritardi nel pagamento, oltre il termine sopra indicato, comportano l'applicazione degli interessi previsti dall'accordo pagamenti di cui al richiamato DCA n. U00308/2015.

Ai sensi della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii., detti pagamenti saranno effettuati sul conto corrente dedicato indicato dall'Aggiudicatario.

La liquidazione è inoltre subordinata all'acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva).

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'ASL Rieti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'appaltatore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione dell'affidamento, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi

contrattuali (art. 1460 c.c.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'appaltatore potrà sospendere il servizio e, comunque, qualora l'operatore economico si rendesse inadempiente a tale obbligo è prevista la risoluzione del contratto.

Il ritardo dei pagamenti non dà diritto all'Aggiudicatario di richiedere la risoluzione del contratto.

Ciascuna fattura emessa dovrà contenere anche il riferimento al CIG (Codice Identificativo Gara) e dovrà essere intestata nel modo che segue:

Azienda Sanitaria Locale Rieti Via del
Terminillo n.42 021000 – Rieti (RI)
P.IVA / C.F. 00821180577
Codice IPA: UFX1HE

ART. 17 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI

Ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010, l'Aggiudicatario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ed in particolare dovrà provvedere ad indicare, entro sette giorni, all'Ufficio competente gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alla procedura in argomento con l'indicazione delle generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso. L'Aggiudicatario è altresì tenuto a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Si impegna altresì a trasmettere alla ASL Rieti i contratti o atti sottoscritti con eventuali subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente affidamento nei quali dovrà essere inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla predetta legge 136/2010.

L'inottemperanza all'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari con le modalità di cui sopra comporterà per il Commissionario, fatta salva la clausola di risoluzione contrattuale, l'applicazione, come disposto dall'art. 6 della Legge n. 136/2010, di una sanzione amministrativa pecuniaria pari al 5 per cento del valore della transazione.

ART. 18 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti dalle imprese partecipanti saranno trattati, anche in maniera automatizzata e nel rispetto della normativa in vigore, esclusivamente per le finalità di esperimento della gara, nonché, limitatamente al solo aggiudicatario, per la successiva stipulazione e gestione del contratto. In particolare, il trattamento dei dati personali si propone la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti in relazione alla gara di cui trattasi. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, nel senso che il concorrente, se intende partecipare alla gara, deve rendere le prescritte dichiarazioni a pena di esclusione. I dati possono essere comunicati, in applicazione delle vigenti disposizioni normative, ai competenti uffici pubblici, nonché agli altri concorrenti che esercitino il diritto di accesso ai documenti di gara. I diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui al Capo III e VIII del GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy 679/2016/UE). L'interessato ha diritto alla rettifica e all'integrazione dei dati personali, alla cancellazione, alla limitazione del trattamento, nei

casi previsti dalla normativa.

I dati saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.

Titolare del trattamento dei dati è l'Asl di Rieti - DPO è l'Avv. Franco Angelo Ferraro sempre contattabile all'indirizzo email dpo@asl.rieti.it.

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento U.E. n. 679/2016 il prestatore di servizio aggiudicatario verrà successivamente designato quale Responsabile del trattamento dei dati personali che saranno dallo stesso raccolti e trattati in relazione all'espletamento del servizio.

Il prestatore di servizio dichiara di conoscere gli obblighi previsti dalla predetta legge a carico del responsabile del trattamento e si obbliga a rispettarli, nonché a vigilare sull'operato degli incaricati del trattamento.

Le parti prestano il proprio reciproco consenso al trattamento dei propri dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile del presente contratto con facoltà, solo ove necessario per tali adempimenti, di fornirli anche a terzi.

ART. 19 ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso alla documentazione di gara è regolato dall'art. 13 del Codice degli Appalti e dalla Legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni. Il diritto di accedere alla documentazione amministrativa presso la Stazione Appaltante è attribuito ai soggetti interessati, ossia a tutti i soggetti privati che abbiano un interesse diretto, concreto ed attuale, corrispondente ad una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso.

Con la partecipazione alla gara i concorrenti autorizzano la Stazione Appaltante a permettere l'accesso, da parte dei soggetti interessati e su loro richiesta, a tutti i documenti presentati per concorrere al presente appalto.

Quest'Azienda ha adottato uno specifico regolamento per la disciplina delle modalità di esercizio del diritto di accesso alla documentazione della ASL di Rieti in attuazione delle disposizioni della L. 241/1990 e ss.mm.ii disponibile sul portale aziendale al seguente link:

<http://www.asl.ri.it/urp/accesso-alla-documentazione.php> al quale si rimanda.

ART. 20 NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente contemplato nel presente Capitolato e nel disciplinare, ivi compresi i relativi allegati, si fa espresso richiamo alle normativa vigente in materia con particolare riferimento al Codice Civile e al D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

ART. 21 RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., è la Dott.ssa Roberta Teodori, Dirigente Responsabile in servizio presso la U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi.

ART. 25 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Qualsiasi controversia dovesse insorgere fra l'ASL Rieti e l'aggiudicatario in ordine all'esecuzione del contratto, verrà demandata alla cognizione dell'Autorità Giudiziaria ed il foro competente sarà quello di Rieti.

Si uniscono alla presente lettera/disciplinare e ne formano parte integrante e sostanziale i seguenti allegati:

- Allegato 1.1 Dettaglio importi e CIG
- Allegato 2 CSA
- All. 3 – Patto d'integrità.

Il R.U.P.
Dott.ssa Roberta Teodori

LOTTO	Posizione	CND O EQUIVALENTE	Descrizione	Misure richieste	Unità di misura del fabbisogno	Fabbisogno ANNUO Totale	Importo unitario senza IVA	Importo complessivo prodotti (12 MESI) senza IVA	Importo complessivo lotto - base d'asta - (12 MESI) senza IVA	CIG
1	1	A010103	AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA	19G DA 19 A 25MM	PZZ	1500	3,00 €	4.500,00 €	6.000,00 €	9828810E96
	2			20G DA 19 A 25MM	PZZ	500	3,00 €	1.500,00 €		
2	1	A010199	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA	18G da 38 a 40MM	PZZ	ANNULLATO	ANNULLATO	ANNULLATO	1.600,00 €	98288152BA
	2			20G da 38 a 40MM	PZZ	ANNULLATO	ANNULLATO	ANNULLATO		
	3			23G da 30 a 32MM	PZZ	ANNULLATO	ANNULLATO	ANNULLATO		
	4			25G X 25MM	PZZ	ANNULLATO	ANNULLATO	ANNULLATO		
	5			27G X0,4MMX13MM	PZZ	10000	0,10 €	1.000,00 €		
	6			30G X 13MM	PZZ	6000	0,10 €	600,00 €		
3	1	A01010101	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA SILICON FREE	30G X 13MM	PZZ	2000	0,15 €	300,00 €	300,00 €	9828818533
4	1	A01010101	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA	30GX13MM	PZZ	6000	0,10 €	600,00 €	600,00 €	98288217AC
5	1	A01010102	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA	30Gx8MM	PZZ	80000	12.000,00 €	15.000,00 €	15.000,00 €	9828824A25
	2			32GX4MM	PZZ	20000	3.000,00 €			
6	1	C01010101201	AGHI CANNULA A DOPPIA VIA CON ALETTE E CON SISTEMA DI SICUREZZA	14G X 50MM	PZZ	3000	0,65 €	1.950,00 €	98.600,00 €	9828827C9E
	2			16GX45MM	PZZ	4000	0,65 €	2.600,00 €		
	3			18GX32MM	PZZ	30000	0,65 €	19.500,00 €		
	4			18GX45MM	PZZ	2000	0,65 €	1.300,00 €		
	5			20GX32MM	PZZ	85000	0,65 €	55.250,00 €		
	6			22GX25MM	PZZ	30000	0,65 €	19.500,00 €		
7	1	A01030101	AGHI SPINALI CON PUNTA BECCO DI FLAUTO TIPO QUINCKE CON INTRODUTTORE	20GX90MM	PZZ	1000	1,30 €	1.300,00 €	5.200,00 €	9828830F17
	2			21GX90MM	PZZ	1000	1,30 €	1.300,00 €		
	3			22GX38MM	PZZ	ANNULLATO	ANNULLATO	ANNULLATO		
	4			22GX90MM	PZZ	2000	1,30 €	2.600,00 €		
8	1	A01030101	AGHI SPINALI CON PUNTA A MATITA TIPO WHITACRE CON INTRODUTTORE	27G X 90MM	PZZ	300	4,00 €	1.200,00 €	9.200,00 €	9828834268
	2			25G X 90MM	PZZ	2000	4,00 €	8.000,00 €		
9	1	A019012	SISTEMA E AGO PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI	20G da 100MM a 150MM	PZZ	200	16,00 €	3.200,00 €	3.200,00 €	982884075A
10	1	A01030103	SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE		PZZ	250	26,00 €	6.500,00 €	6.500,00 €	9828842900
11	1	A010102	AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA	19G	PZZ	4000	0,30 €	1.200,00 €	2.400,00 €	9828848DF2
	2			21G	PZZ	2000	0,30 €	600,00 €		
	3			23G	PZZ	2000	0,30 €	600,00 €		

ANNULLATO

12	1	V0104	LANCETTA PER TEST EPICUTANEI PER LA DIAGNOSI DI STATI ALLERGologici (PRICK TEST) IN ACCIAIO INOX CHIRURGICO		PZZ	85000	0,01 €	1.105,00 €	1.105,00 €	9828853216	ANNULLATO
13	1	A020102010202	SIRINGHE SENZA AGO: CONO LUER, LUER-LOCK, CATETERE, CONO ECCENTRICO E SIRINGHE PER INSULINA SENZA AGO E SENZA SPAZIO MORTO	SIRINGHE CONO LUER 50/60ML	PZZ	7000	0,20 €	1.400,00 €	51.845,00 €	9828858635	
	2			SIRINGHE LUER LOCK 2,5ML	PZZ	15000	0,06 €	900,00 €			
	3			SIRINGHE LUER LOCK 5 ML	PZZ	30000	0,08 €	2.400,00 €			
	4			SIRINGHE LUER LOCK 10 ML	PZZ	50000	0,12 €	6.000,00 €			
	5			SIRINGHE LUER LOCK 20 ML	PZZ	70000	0,21 €	14.700,00 €			
	6			SIRINGHE LUER LOCK 50 ML	PZZ	50000	0,30 €	15.000,00 €			
	7	A02010203		SIRINGHE CONO CATETERE 50/60ML	PZZ	35000	0,30 €	10.500,00 €			
	8			SIRINGHE INSULINA SENZA AGO	PZZ	3000	0,07 €	210,00 €			
	9			SIRINGA CONO ECCENTRICO 30 ML	PZZ	3500	0,21 €	735,00 €			
14	1	A020102010202	SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA	VOLUMI DA 3 ML E 5ML	PZZ	200000	0,12 €	24.000,00 €	24.000,00 €	98288618AE	
15	1	A02010205	SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO	DA 25G A 30G	PZZ	50000		15.000,00 €	15.000,00 €	9828869F46	ANNULLATO
16	1	A020102010202	SIRINGHE MONOUSO LUER-LOCK CON ATTACCO CENTRALE SILICON FREE PER INIEZIONI INTRAVITREALI	1 ML	PZZ	4000	0,30 €	1.200,00 €	1.200,00 €	98288721C4	
									210.645,00 €		

AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577

CAPITOLATO DI GARA

**PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETTERA B)
DEL D.L. N.76/2020 CONVERTITO IN L. N. 120/2020 E DALL'ART. 51 D.L. N.
77/2021 CONVERTITO CON MODIFICHE DALLA L. N. 108/2021 PER LA
FORNITURA ANNUALE DI AGHI E SIRNGHE NON PRESENTI IN PROCEDURE
DI GARA REGIONALI E/O DI ALTRO SOGGETTO AGGREGATORE
ATTUALMENTE ATTIVE, PER LE ESIGENZE DELL'ASL DI RIETI, SUDDIVISA
IN 13 LOTTI, DA AGGIUDICARE COL CRITERIO DEL MINOR PREZZO CON
CONDIZIONE RISOLUTIVA IN CASO DI AGGIUDICAZIONE DI GARA
AGGREGATA/REGIONALE E/O CONVENZIONE CONSIP**

Allegato 1 al Disciplinare di gara

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura annuale, di aghi e siringhe non oggetto di procedure di gara regionali e /o di altro soggetto aggregatore attualmente attive, necessarie all'Asl di Rieti, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato.

L'Appalto sarà aggiudicato, per singolo Lotto, mediante il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima; pertanto, l'Asl di Rieti non corrisponderà all'Aggiudicatario alcun prezzo ulteriore.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

Come di seguito indicato, l'appalto è **suddiviso in n. 13 Lotti, ad aggiudicazione separata e distinta.**

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Dovrà essere garantita la conformità dei dispositivi alle vigenti direttive CEE/CE/UE o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature/sistemi offerti, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Dovrà essere garantita la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, tutto ciò che compone l'offerta tecnica presentata dovrà possedere quanto di seguito esplicitato, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Laddove trattasi di Dispositivi medici, gli articoli offerti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, nonché qualora siano stati immessi in commercio dopo la data del 21 marzo 2010, la direttiva 2007/47/CE;
- Essere marcato CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- Essere corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza (secondo prescrizioni D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.);
- Per i prodotti soggetti a scadenza e/o sterilità, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a $\frac{3}{4}$ (tre/quarti) dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- Essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

La stazione appaltante, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nelle schede tecniche presentate dall'Aggiudicatario.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA:

CARATTERISTICHE MINIME DI DISPOSITIVI MEDICI

LOTTO 1) AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA

Descrizione

Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free • Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free • la prolunga a doppia via, deve essere di materiale plastico idoneo, latex free, DEHP free, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici e compatibile con i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse • la prolunga ad Y (doppia via) deve avere ad una estremità della biforcazione un sistema needleless e all'altra estremità deve possedere un tappo di chiusura luer-lock

entrambi a perfetta tenuta. La via dotata di tappo di chiusura luer-lock deve possedere un morsetto che permetta l'esclusione della via. • l'ago non deve provocare "effetto ritorno". • l'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato. • l'ago deve disporre di una punta non carotante

• l'ago deve essere dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da un idoneo sistema che garantisca il comfort del paziente

Sistema di sicurezza

• Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori

• L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

• L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Destinazione d'uso:

per la punzonatura dei Port a Cat sottocutanei, per somministrazione di farmaci e infusione continua

LOTTO 2): AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA

Descrizione

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti

• Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free

• Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg/cm²

• Cono dell'ago in materiale plastico atossico trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro e con attacco Luer/Luer- Lock

- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
- Massimo confort per il paziente

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Destinazione d'uso:

destinati all'uso parenterale e al prelievo

LOTTO 3): AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA SILICON FREE

Descrizione

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg./cm²

Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro e con attacco Luer/Luer- Lock

- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
- Massimo confort per il paziente
- Assenza di residui di silicone sulla superficie dell'ago

Confezionamento

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Destinazione d'uso:

per infiltrazioni intravitreali documentato e uso oftalmico in generale

LOTTO 4): AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA

Descrizione

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg/cm²

Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato

riconoscimento del calibro e con attacco Luer/Luer- Lock

- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
- Massimo confort per il paziente

Confezionamento

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Destinazione d'uso:

Per somministrazione di tossina botulinica e destinati all'uso parenterale e al prelievo

ANNULLATO - LOTTO 5): AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA

Descrizione

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free

Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti

- Ago protetto da copriago in materiale atossico latex free
- Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Destinazione d'uso:

Somministrazione di farmaco biotecnologico

LOTTO 6): AGHI CANNULA A DOPPIA VIA CON ALETTE E CON SISTEMA DI SICUREZZA

Descrizione

Ago cannula in poliuretano medicale termoplastico e radiopaco con alette e valvola di iniezione con tappo di chiusura "a scatto", mandrino in acciaio inox medicale con triplice affilatura almeno nei calibri più piccoli.

- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- La cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore

- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente, facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medico, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con tappo di chiusura di sicurezza, dotato di codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso
- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura.
- Il dispositivo dovrà essere certificato per l'utilizzo di iniettori pompa fino alla pressione di 325PSI per la somministrazione dei mezzi di contrasto (da 22G a 18G) e tale caratteristica dovrà essere riportata nelle IFU.

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori sanitari
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo e forniti in contenitori che garantiscano

la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso:

Somministrazione endovenosa attraverso vena periferica di farmaci e soluzioni infusionali e prelievo

LOTTO 7): AGHI SPINALI CON PUNTA BECCO DI FLAUTO TIPO QUINCKE CON INTRODUTTORE

Descrizione

Ago monouso, sterile, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- La cannula e il mandrino devono essere in acciaio inox medico, non siliconati, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medico e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali

- L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago, con punta aperta tagliente e affilata, deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago per poter identificare il flusso del liquido cerebrospinale.
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
- Il mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza
- Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%
- L'introduttore deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinali in acciaio inox medicale ad altissima resistenza.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Destinazione d'uso:

Per iniezione nello spazio subaracnoideo e al prelievo

LOTTO 8): AGHI SPINALI CON PUNTA A MATITA TIPO WHITACRE CON INTRODUTTORE

Descrizione

- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
- Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
- Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.
- Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
- Il cono dell'ago deve essere trasparente per identificare il flusso del liquido cerebro spinale
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%
- Deve essere provvisto di introduttore di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio inox medicale ad altissima resistenza
- Il diametro interno deve permettere un rapido riflusso del liquido cerebro-spinale ed una facile introduzione dell'anestetico.
- La cannula deve essere in acciaio ad altissima resistenza, con punta atraumatica e foro laterale

vicino alla punta.

- L'ago deve essere provvisto di un mandrino facilmente scorrevole.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 20 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Destinazione d'uso:

Per iniezione nello spazio subaracnoideo

LOTTO 9): SISTEMA E AGO PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI

Descrizione

Ago monouso per localizzazione delle lesioni mammarie non palpabili, in acciaio inox, centimetrato, con cono luer lock. Dotato di stopper di profondità e di reperi metallico riposizionabile, con punta doppio uncino. Resistenza del filo a taglio e rottura. Monouso, sterile. Utilizzabile sotto guida stereo tattica e ecografica

Diametri: 20 G

Lunghezze: 100 mm e 150mm

Confezionamento

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo e forniti in contenitori che garantiscano

la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione

Destinazione d'uso:

Localizzazione pre-operatoria di lesioni palpabili e non palpabili della mammella

LOTTO 10): SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE

Descrizione

Set sterile e monouso

- Il set deve dare la possibilità di eseguire una tecnica di puntura "ago nell'ago" garantendo la stabilità del sistema e la possibilità dell'ago da spinale di arrivare a pungere la dura madre senza incontrare ostacoli, nel modo più perpendicolare possibile
- Ago sterile con punta Tuohy in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- Il cono di connessione deve essere trasparente e consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura
- L'ago deve avere punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle

vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza

- Il mandrino deve essere in acciaio inox o altro materiale idoneo ed avere un'impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali
- Gli aghi devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale
- Ago di Tuohy calibro 18G = 1,3 mm; tolleranza 10%; lunghezza 80/90 mm
- Ago spinale punta tipo Sprotte o a matita, in acciaio inox medicale con scala graduata che permette il rilevamento della profondità raggiunta G27 da 90 mm
- Mandrino a punta smussa
- Catetere punta, arrotondata, multiferi lunghezza 900/1000 mm
- Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7 a 10 ml
- Connettore ago siringa a tenuta
- Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali
- Filtro antibatterico 0.2 µm
- Sistema di fissaggio che non consenta dislocamento accidentale durante l'iniezione subaracnoidea

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 20 unità che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Destinazione d'uso:

Per anestesia combinata spinale/perdurale

LOTTO 11): AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA

Misure richieste: 19G e 21G, 23G

Descrizione

Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free

- Ago a farfalla provvisto di un sistema integrato tale da garantire la sicurezza dell'operatore
- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Alette laterali in materiale plastico ad uso medicale e atossiche, ergonomiche, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali
- Tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta e di lunghezza pari a 30 cm con una tolleranza di + o - 10%

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Destinazione d'uso:

Per la punzonatura dei Port a Cat sottocutanei, per somministrazione di farmaci e infusione continua

ANNULLATO - LOTTO 12) LANCETTA PER TEST EPICUTANEI PER LA DIAGNOSI DI STATI ALLERGOLOGICI (PRICK TEST)

Descrizione

Lancetta per test epicutanei per la diagnosi di stati allergologici (Prick test) in acciaio inox chirurgico di alta qualità elastico che permetta un eccellente campionamento con profondità di penetrazione per la popolazione adulta. Sigillata singolarmente e Sterile. La speciale forma della punta permette una profondità di penetrazione ben definita per l'introduzione della sostanza allergizzante del test

LOTTO 13): SIRINGHE SENZA AGO: CONO LUER, LUER-LOCK, CATETERE E SIRINGHE PER INSULINA SENZA AGO SENZA SPAZIO MORTO

Descrizione

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale

- Corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambra), chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- il cilindro deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Per le siringhe LL: compatibilità per pompa alaris GH guardrails plus

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo da 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

Destinazione d'uso:

destinata all'uso parenterale ed al prelievo

LOTTO 14): SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA

Descrizione

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free

- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità massima prevista dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Connessione della siringa-ago deve essere di tipo luer
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox medicale ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- Cono dell'ago contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

ANNULLATO - LOTTO 15): SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOALDATO SENZA SPAZIO MORTO

Descrizione

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free

- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è

utilizzata

- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità massima prevista dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana in vigore e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Deve riportare una scala graduata affidabile fino 50 U.I., ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in unità internazionale incisa o stampata con inchiostro indelebile
- Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica
- Ago sterile da 25G a 30G, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'avvenuta attivazione del sistema di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- L'attivazione del sistema di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

Confezionamento

- Confezione singola in involucro sterile costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 16): SIRINGHE MONOUSO LUER-LOCK CON ATTACCO CENTRALE SILICON FREE PER INIEZIONI INTRAVITREALI

Descrizione

Siringhe in polipropilene, sterili, apirogene, trasparenti con attacco luer-lock, latex free e con le seguenti caratteristiche: - l'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di un anello o di una capsula di gomma, privi di lattice, tali da garantire la scorrevolezza costante e la tenuta perfetta; - devono essere provviste di fermo per evitare la fuoriuscita del pistone; - il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro; - il cilindro deve essere trasparente e riportare una scala graduata stampata o incisa all'esterno, chiara, resistente, affidabile e conforme alle norme internazionali; - le alette devono essere robuste e larghe per consentire una buona presa durante le operazioni di preparazione e somministrazione. 1 ml per somministrazione bitreale deve possedere le

stesse caratteristiche espresse per i lotti già per le siringhe citati e deve essere priva di silicone

Destinazione d'uso:

Somministrazione di farmaco biotecnologico-oncologico

3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D. Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici/presidi sanitari/articoli messi a gara che vengono richiesti sterili, quando indicato, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità (laddove richiesto articolo sterile) tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Eventuale numero di repertorio;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione d'uso;
- Nome e indirizzo del fabbricante.

Imballaggio commerciale, tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione del dispositivo;
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

ART. 4 - OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA:

La fornitura avverrà in più soluzioni in base ad una calendarizzazione che gestirà la ASL Rieti, e ogni fornitura sarà legata ad uno specifico ordinativo, che sarà trasmesso all'O.E. aggiudicatario della procedura/lotto.

L'intera fornitura dovrà essere garantita - per la qualità dei materiali e dei componenti, per il montaggio e l'installazione ove prevista, per il corretto funzionamento e per la qualità delle prestazioni garantite in offerta - per un periodo minimo di 12 mesi decorrenti dalla data di consegna

della fornitura, come risultante dal verbale di montaggio ed eventuale collaudo.

Per la durata sopra indicata l'appaltatore si obbliga a provvedere immediatamente a quelle riparazioni e sostituzioni di parti difettose e a tutte le prestazioni necessarie; il fornitore non potrà addebitare all'Azienda alcun onere relativamente ad interventi manutentivi e di riparazione durante il periodo di garanzia, se non causati da negligenza od imperizia dell'utilizzatore.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario l'Azienda ASL tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dall'Azienda, non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

ART. 5 - MODALITÀ DI CONSEGNA DEI PRODOTTI

La consegna dovrà avvenire entro e non oltre n. 10 (dieci) giorni dalla data di invio dell'ordine.

Le consegne avverranno a seguito di emissione di ordinativi elettronici periodici di forniture che verranno inoltrati esclusivamente a mezzo NSO (Nodo di Smistamento Ordini).

La ditta aggiudicataria, pertanto, successivamente al ricevimento del file di stipula, dovrà comunicare il proprio codice NSO all'indirizzo ordinialbs@asl.rieti.it.

In mancanza di tale comunicazione non si potrà procedere all'emissione degli ordinativi di fornitura. Ciascun ordinativo conterrà l'indicazione di un numero di ordine che dovrà **INDEROGABILMENTE** essere riportato sia sulla bolla sia sulla relativa fattura.

Ogni ordine avrà numerazione differente.

Non è consentito emettere un'unica fattura relativa a più ordinativi, pena l'impossibilità di procedere alla liquidazione della stessa.

La firma per ricevuta della merce da parte del personale afferente ai magazzini aziendali lascia ferma per la ASL la facoltà di comunicare, anche successivamente, le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazioni scritte.

Qualora il materiale non corrispondesse, per qualità, alla richiesta, verrà respinto alla società aggiudicataria, che dovrà procedere al ritiro ed alla sostituzione, a proprio carico, entro 10 (dieci) giorni con altro avente le caratteristiche richieste.

In qualunque caso di non corrispondenza del bene, di mancata o ritardata consegna o di mancato rispetto del piano di consegna nel caso in cui questa sia diluita nel tempo, l'Azienda dandone tempestiva comunicazione, si riserva di applicare le penali nella misura prevista dall'art. 113 bis, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., nonché di dar luogo alla risoluzione del rapporto, al fine di garantire la continuità assistenziale, con conseguente affidamento al secondo offerente in graduatoria, con addebito delle maggiori spese a carico del fornitore aggiudicatario, fatta salva ogni altra richiesta di risarcimento danni.

La consegna del materiale oggetto della presente RdO dovrà avvenire presso:

Ospedale "S. Camillo De Lellis"- Magazzino Economale,

Viale J.F. Kennedy snc 02100 – Rieti.

Dal Lunedì al Venerdì, esclusi i giorni festivi Dalle ore 8:00 alle ore 12:00

Il fornitore dovrà avvertire il Magazzino Economale al numero di telefono/fax 0746-278297 almeno il giorno prima della consegna del materiale.

ART 6- CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Asl. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Asl in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva, quindi, l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto e di sottoporli ed accertamenti analitici presso i laboratori qualificati. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

ART. 7 - PENALI

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di garantire che la fornitura venga effettuata secondo i tempi e le modalità previste nella presente lettera invito.

Qualora L'Azienda rilevi inosservanze delle modalità e dei tempi di svolgimento della fornitura, provvederà a darne tempestiva comunicazione scritta all'operatore economico aggiudicatario al fine dell'adozione da parte dello stesso dei necessari provvedimenti.

In caso di ritardo, fatti salvi i casi di forza maggiore, rispetto ai tempi pattuiti, l'Azienda ha facoltà di esigere le seguenti penali:

Per inosservanza dei termini di consegna potrà essere applicata una penalità di € 30,00 per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento di ogni ulteriore danno; qualora il ritardo dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi, l'amministrazione ha facoltà di risolvere il contratto e di richiedere la fornitura non effettuata all'operatore economico classificatosi al secondo posto nella gara, addebitando all'operatore economico inadempiente l'eventuale maggior prezzo pagato. Analoga facoltà di risoluzione ed analoghe conseguenze potranno prodursi nel caso in cui, nel corso del rapporto, la mancata consegna, nelle accezioni dinanzi specificate, si sia verificata tre volte. L'amministrazione concretatesi le tre inadempienze, qualora intenda risolvere il contratto, inoltrerà all'operatore economico aggiudicatario apposita dichiarazione in tal senso. Ai fini dell'applicazione della penale per ogni giorno di ritardo sull'importo della fornitura, (comma 1 del presente articolo), sarà considerata come non avvenuta la consegna degli articoli che siano stati rifiutati in sede di controllo e non sostituiti entro il termine massimo, (cinque giorni lavorativi).

ART. 8 - REVISIONE PREZZI

E' prevista la revisione dei prezzi di aggiudicazione a partire dalla seconda annualità di vigenza contrattuale. I prezzi unitari indicati nell'offerta economica - sulla cui base è conseguita l'aggiudicazione - restano fissi ed immutati per i primi 12 (dodici) mesi di durata del contratto, decorsi i quali, su richiesta del fornitore, corredata da documentazione giustificativa, la Asl di Rieti potrà procedere alla revisione prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del Codice, previa apposita istruttoria condotta in contraddittorio tra Azienda e il fornitore a mezzo PEC. Si precisa che in assenza dei prezzi di riferimento di cui all'art 213 del Codice, il parametro di riferimento per la revisione sarà dato dall'applicazione dell'indice ISTAT FOI nazionale (Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati) con riferimento alla variazione media annua riferita al mese

precedente la scadenza annuale del contratto. La richiesta di revisione dovrà essere inoltrata entro 60 giorni dalla scadenza annuale del contratto e verrà riconosciuta solo se l'incremento supera il 10% del prezzo di aggiudicazione.

ART. 9 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste dall'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016 con le modalità ivi indicate, costituiscono ipotesi, tra loro alternative, di risoluzione di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.:

- a) la cessione del contratto e il subappalto non autorizzato;
- b) la violazione degli obblighi di tracciabilità di cui agli artt. 3 e ss. della legge 13 agosto 2010 n. 136;
- c) il mancato reintegro della garanzia eventualmente escussa entro il termine indicato;
- d) qualora il ritardo della fornitura dovesse protrarsi oltre il termine di sette giorni consecutivi;
- e) l'applicazione di penali per un importo superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale, come previsto dall'art. 12, presente Capitolato;

In tutti i casi summenzionati, la l'Azienda ha la facoltà, previa comunicazione al fornitore di volersi avvalere delle clausole risolutive espresse sopra indicate, di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del fornitore medesimo e di procedere all'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatta salva l'azione per il risarcimento del maggior danno subito e ogni altra azione che l'Azienda stesso ritenga opportuno intraprendere a tutela dei propri interessi.

Ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. n. 50/2016, in caso di fallimento, di liquidazione coatta e di concordato preventivo, ovvero di procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'appaltatore, o di risoluzione del contratto ai sensi dell'articolo 108 ovvero di recesso dal contratto ai sensi dell'articolo 92, comma 4, del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, la L'Azienda può interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto volto al completamento della fornitura. Ai fini dell'eventuale risoluzione contrattuale, il DEC svolge le attività di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 108 del d.lgs. 50/2016.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda il diritto di affidare al secondo classificato in graduatoria la fornitura, o la parte rimanente di essa, in danno all'operatore economico aggiudicatario. La ASL di Rieti non riconoscerà a quest'ultimo nessun compenso per i danni, spese, mancanza di profitto e per ogni altro costo che potesse derivare a seguito della risoluzione del contratto per colpa del medesimo.

All'operatore economico inadempiente verranno addebitate le maggiori spese sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto; esse saranno prelevate dalla cauzione e, ove questa non fosse sufficiente, da eventuali crediti del fornitore. Nel caso di minore spesa nulla compete all'operatore economico inadempiente.

L'esecuzione in danno non esime l'operatore economico dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa dovesse incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

ART. 10 - RECESSO

Fermo restando quanto previsto dagli artt. 88, comma 4-ter, e 92, comma 4, del d.lgs. 159 del 2011, l'Azienda può recedere dal contratto, in qualunque tempo, ai sensi dell'art. 109 del d.lgs. n. 50/2016, previo pagamento delle prestazioni rese, oltre al pagamento del decimo dell'importo dei delle prestazioni non eseguite, calcolato come descritto al comma 2 del citato art. 109.

L'Azienda ha diritto di recesso ai sensi dell'art. 109 del Codice e nei casi di:

- a) giusta causa;
- b) mutamenti di carattere organizzativo, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamento o soppressione o trasferimento di uffici;

- c) reiterati inadempimenti e/o non conformità (almeno 10 nell'anno) dell'operatore economico aggiudicatario, anche se non gravi, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi all'operatore economico aggiudicatario con lettera A/R.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

1. qualora sia stato depositato contro l'operatore economico aggiudicatario un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'operatore economico aggiudicatario;

2. qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste per la normativa antimafia;

3. ogni altra fattispecie che faccia venir meno il rapporto di fiducia sottostante la prestazione del servizio.

Dalla data di efficacia del recesso, l'operatore economico aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno ad alla ASL di Rieti.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda procederà all'incameramento del deposito cauzionale a titolo di penalità e di indennizzo fatte comunque salve l'azione per il risarcimento dell'eventuale danno e di ogni altra azione che l'Azienda ritenesse intraprendere a tutela dei propri interessi.

ART. 11 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., è la Dott.ssa Roberta Teodori, Responsabile della U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi.

ART. 12 - OBBLIGHI DERIVANTI DAL D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013 "REGOLAMENTO RECANTE CODICE DI COMPORTAMENTO DIPENDENTI PUBBLICI, A NORMA DELL'ART. 54 DEL D. LGS. 30 MARZO 2001, N. 165"

L'Appaltatore, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 62 del 16 aprile 2013, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente appalto, prende atto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, adottato dall'ASL di Rieti con atto deliberativo n. 89/DG ff. del 31/01/2014, e si impegna ad osservare ed a fare osservare ai propri collaboratori, a qualsiasi titolo, gli obblighi di condotta in esso previsti.

A tal fine si dà atto che l'Appaltatore si impegna a portare detto codice a conoscenza dei propri collaboratori per le finalità sopra descritte.

La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n.62/2013 costituisce causa di risoluzione del contratto. L'ASL, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto il fatto all'Appaltatore assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o non risultassero accolte l'ASL, fatto salvo il risarcimento dei danni subiti, procederà alla risoluzione del contratto.

ART. 13 - FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza del presente RdO è competente esclusivamente il Foro di Rieti, con esclusione dell'arbitrato.

ART. 14 - RINVIO A NORME VIGENTI

Per quanto non espressamente previsto si rinvia al D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., al Codice Civile ed alla normativa statale e regionale vigente in materia.