



A.S.L. TO4

Azienda Sanitaria Locale
di Ciriè, Chivasso e Ivrea

Sede legale: Via Po, 11 - 10034 CHIVASSO (TO)

Tel. +39 011.9176666

Sede amministrativa: Via Aldisio, 2 - 10015 IVREA (TO)

Tel. +39 0125.4141

www.aslto4.piemonte.it

P.I./Cod. Fisc. 09736160012

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA
PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI BIOPSIA MAMMARIA MEDIANTE
ASPIRAZIONE VUOTO ASSISTITA PER LA SSD SENOLOGIA DELL'ASL TO4

NORMATIVA COMUNITARIA
D. Lgs. n. 163 del 12/4/2006
Periodo della fornitura 48 mesi
[Importo complessivo presunto Euro 653.940,00
N. GARA 6007489

LOTTO 1 CIG N. 621722043F
LOTTO 2 CIG N. 6217237247
LOTTO 3 CIG N. 621725404F
LOTTO 4 CIG N. 6217270D7F

Per la Ditta: (Timbro e Firma) _____

Sommario

1 – Informazioni generali

- 1.1 Oggetto dell'appalto
- 1.2 Importo presunto e durata dell'appalto
- 1.3 Richieste di chiarimenti

2 – Disciplinare di gara

- 2.1 Composizione del plico offerta
- 2.2 Formazione del plico offerta ed esclusione delle offerte
- 2.3 Campionatura
- 2.4 Irregolarità dei documenti d'offerta e riservatezza delle informazioni
- 2.5 Trattamento dei dati
- 2.6 Verifica del contenuto delle dichiarazioni auto-certificate e modalità registrazione sistema AVCPass
- 2.7 Criterio di aggiudicazione delle offerte
- 2.8 Commissione giudicatrice
- 2.9 Sedute di gara

3 – Adempimenti preliminari alla stipulazione del contratto

- 3.1 Documentazione a carico dell'aggiudicatario, stipulazione e spese di contratto
- 3.2 Cauzione definitiva
- 3.3 Costituzione di R.T.I
- 3.4 Decadenza dall'aggiudicazione
- 3.5 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso

4 – Esecuzione del contratto

- 4.1 Obblighi dell'aggiudicatario in materia di sicurezza
- 4.2 Subappalto e cessione del contratto
- 4.3 Responsabilità dell'appaltatore
- 4.4 Modalità di fatturazione e pagamento
- 4.5 Gestione delle controversie
- 4.6 Inadempienze e penalità
- 4.7 Clausola risolutiva
- 4.8 Altre cause di risoluzione
- 4.9 Ricorso a prestazioni di terzi
- 4.10 Variazioni nell'esecuzione dell'appalto
- 4.11 Tutela della privacy

5 – Disciplinare tecnico

- 5.1 Modalità di gestione della fornitura e specifiche tecniche
- 5.2 Requisiti dei sistemi e fabbisogni presunti
- 5.3 Modalità di consegna, controlli, trasporto e imballo
- 5.4 Rifiuto, sostituzione della fornitura e variazione dei prodotti

Allegati

- Allegato 1 – Autocertificazione Modello1, Modello 1-bis, Modello 1-ter
- Allegato 2 – Patto di integrità
- Allegato3 – Schema d'offerta

1 Informazioni generali

1.1 Oggetto dell'appalto

Oggetto del presente capitolato speciale è l'aggiudicazione della fornitura in service di SISTEMI DI BIOPSIA MAMMARIA MEDIANTE ASPIRAZIONE VUOTO ASSISTITA PER LA SSD SENOLOGIA DELL'ASL TO4 per un periodo di 48 mesi comprendente:

- a) la fornitura in service di apparecchiature di ultima generazione e dei relativi accessori;
- b) la fornitura del materiale di consumo necessario per l'effettuazione delle procedure;
- c) l'installazione, messa in funzione e collaudo delle apparecchiature;
- d) il supporto informativo, aggiornamento tecnico e formativo per il personale in loco, verifica periodica del corretto utilizzo di materiali ed attrezzature;
- e) la manutenzione ordinaria e straordinaria, di tutte le apparecchiature fornite;
- f) l'aggiornamento tecnologico con sostituzione gratuita degli apparecchi e dei materiali d'uso in caso di miglioramenti di rendimento o nell'eventualità di nuove direttive o segnalazioni scientifiche;
- g) qualsiasi altra fornitura necessaria direttamente o indirettamente al buon funzionamento dei sistemi.

Per quanto riguarda le modalità di espletamento del servizio, le caratteristiche dei prodotti e delle attrezzature offerte, nonché i fabbisogni presunti, si rimanda agli articoli del presente capitolato ricompresi al **Titolo 5 - Disciplinare Tecnico**.

1.2 Importo presunto e durata dell'appalto

La durata dell'appalto è fissata in 48 mesi, decorrenti dalla data indicata nel provvedimento di aggiudicazione del servizio.

Qualora durante il periodo di vigenza contrattuale, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle pubbliche amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e della Finanze ai sensi dell'art. 26 della legge 23.12.1999 n. 488 (CONSIP), o dalla centrale di committenza regionale (SCR), comprendesse anche le forniture di prodotti di cui alla presente gara a condizioni più vantaggiose, la stazione appaltante potrà richiedere la risoluzione del contratto, salvo che l'aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa.

E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

I quantitativi indicati all'art. **5.4 Fabbisogni** del presente capitolato sono meramente orientativi, e pertanto da considerarsi presunti in quanto legati alla variabilità dell'utenza. Le ditte devono quindi impegnarsi a fornire alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione eventuali minori e/o maggiori quantitativi che dovessero occorrere durante il periodo di validità del contratto, fino alla concorrenza di un quinto dell'importo totale del singolo riferimento.

L'importo complessivo presunto dell'appalto è stimato in Euro 653.940,00= oneri fiscali esclusi, come di seguito dettagliato:

Lotto	Descrizione procedura	n.. procedure annue	Importo presunto annuo	Importo complessivo fornitura
1	Sistema di biopsia mammaria, mediante aspirazione vuoto- assistita, con manipolo riutilizzabile, tipo wireless, chiuso per la raccolta dei frustoli, con sistema eco guidato e possibilità di avanzamento a scatto della camera ago bioptica - CIG N. 621722043F	35	€ 16.240,00	€ 64.960,00
2	Sistema di biopsia mammaria, mediante aspirazione vuoto- assistita, con manipolo riutilizzabile, tipo wireless, chiuso per la raccolta dei frustoli, con sistema eco guidato - CIG N. 6217237247	35	€ 19.845,00	€ 79.380,00
3	Sistema di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto- assistita, a doppia via, con sistema stereotassico mammografico – tavolo prono – CIG N. 621725404F	130	€ 74.100,00	€ 296.400,00
4	Sistema di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto- assistita con sistema stereotassico mammografico – tavolo prono - adatto anche all'utilizzo in RMN – CIG N. 6217270D7F	100	€ 53.300,00	€ 213.200,00
TOTALE COMPLESSIVO ANNUO DELLA FORNITURA IVA ESCLUSA				€ 163.485,00
TOTALE COMPLESSIVO QUADRIENNALE DELLA FORNITURA IVA ESCLUSA				€ 653.940,00

1.3 Richieste di chiarimenti

Fino al 15° (quindicesimo) giorno antecedente il termine di scadenza di presentazione dell'offerta, i concorrenti potranno inviare richieste di chiarimenti esclusivamente mediante:

- e-mail all'indirizzo mpozzi@aslto4.piemonte.it
- fax al numero 011 9205292.

Le relative risposte saranno rese disponibili almeno 6 giorni prima della scadenza del termine per la presentazione delle offerte mediante pubblicazione sul sito www.aslto4.piemonte.it.

2. Disciplinare di gara

2.1 Composizione del plico offerta

Il plico offerta, sigillato e firmato sui lembi di chiusura, recante la dicitura “procedura aperta per la fornitura in service di SISTEMI DI BIOPSIA MAMMARIA MEDIANTE ASPIRAZIONE VUOTO ASSISTITA PER LA SSD SENOLOGIA DELL’ASL TO4” deve contenere al suo interno 3 buste, ciascuna delle quali sigillata e firmata sui lembi di chiusura:

- BUSTA N. 1 – Documentazione amministrativa: riportante l’oggetto della gara e la dicitura “CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” che dovrà contenere, nello stesso ordine sotto elencato la seguente documentazione:
 1. Copia del documento attestante l’attribuzione del “**PASSOE**”, da parte del servizio AVCPASS;
 2. **Elenco dei lotti** offerti;
 3. Copia del presente **capitolato** controfirmato pagina per pagina (timbro e firma del legale rappresentante) in segno di accettazione e conferma, nonché quale consenso all’utilizzo dei dati in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia;
 4. Eventuale copia delle **richieste di chiarimento** pervenute e relative risposte, debitamente sottoscritte in ogni pagina, per totale e completa accettazione
 5. **dichiarazioni sostitutive** sottoscritte dal legale rappresentante, corredata da copia fotostatica di documento d’identità non scaduto del sottoscrittore, resa ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, in conformità all’ **Allegato 1** del presente capitolato - Modello 1, Modello 1 bis e Modello 1 ter
 6. ricevuta o titolo comprovante la costituzione del **deposito cauzionale provvisorio** (una per ogni lotto a cui si partecipa) da costituirsi nei modi previsti dall’art. 75 del D. Lgs. 163/2006 e smi., pari al 2% dell’importo complessivo distinto per ogni lotto, al netto dell’iva, che di seguito si riporta:
LOTTO 1 Euro 64.960,00
LOTTO 2 Euro 79.380,00
LOTTO 3 Euro 296.400,00
LOTTO 4 Euro 213.200,00
La cauzione dovrà avere validità per almeno 210 giorni dalla data di presentazione delle offerte e dovrà essere accompagnata **dall’impegno di un fideiussore** a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva di cui all’art. 113 del medesimo decreto, nel caso di aggiudicazione, e contenere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all’esecuzione di cui all’art. 1957 comma 2 del Codice Civile, nonché l’operatività della garanzia medesima entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. E’ consentita la facoltà di cui all’art. 75 comma 7 del D. LGS. 163/2006.
 7. **pena la non ammissione alla gara**: documento comprovante l’avvenuto **versamento del contributo** con le modalità previste dalla delibera 9 dicembre 2014 dell’A. N. A. C.
Si precisa che i codici identificativi gara (CIG) dei lotti oggetto del presente appalto e il corrispettivo contributo sono i seguenti:
LOTTO 1 CIG N. 621722043F
LOTTO 2 CIG N. 6217237247
LOTTO 3 CIG N. 621725404F
LOTTO 4 CIG N. 6217270D7F
 8. patto di integrità (**Allegato 2**) debitamente compilato e sottoscritto.

Su tutta la documentazione amministrativa dovrà essere apposto il n. identificativo di ciascuno dei precedenti documenti (da 1 a 8).

Sulla documentazione di cui sopra non dovrà essere riportata alcuna indicazione di prezzo.

- BUSTA N. 2 – Documentazione tecnica: riportante l’oggetto della gara e la dicitura “CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA”
In caso di partecipazione a più lotti, la documentazione dovrà essere **suddivisa in singole buste (1 per ogni lotto)** riportanti la seguente dicitura “DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA AL LOTTO N. ” (indicare il numero del lotto interessato) che dovranno contenere, nello stesso ordine sotto elencato la seguente documentazione:
 1. **schede tecniche** e, ove previsto, schede di sicurezza, riferite ad ogni singolo lotto, di tutti i prodotti di consumo necessari per l’esecuzione delle singole procedure, corredate di eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e/o di quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine. Tutta la documentazione presentata dovrà essere in lingua italiana;
 2. dichiarazione di **conformità costruttiva** degli apparecchi offerti ai requisiti previsti dalle direttive comunitarie e/o norme tecniche applicabili al settore tecnologico di appartenenza di ciascun prodotto offerto;
 3. dichiarazione con cui la ditta offerente si impegna ad **adeguare** tempestivamente le apparecchiature alle norme europee elettromedicali e alle innovazioni tecnologiche, con esauriente descrizione delle apparecchiature offerte, anche con rappresentazioni grafiche;
 4. dichiarazione con la quale la ditta concorrente si impegna, qualora la Commissione Tecnica nel faccia richiesta, a far pervenire, a titolo gratuito, entro 10 gg. dalla richiesta, l’apparecchiatura offerta in **prova** e il materiale di consumo necessari per eventuali approfondimenti delle caratteristiche tecnico costruttive;
 5. elenco delle principali installazioni effettuate nei centri di senologia negli ultimi tre anni;
 6. qualora i prodotti offerti rientrino nell’ambito dei “**Dispositivi Medici**”: numero RDM (Repertorio Dispositivi Medici) e codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) reperibili sul sito del Ministero della Salute.

Ogni concorrente dovrà altresì dichiarare quale tra le informazioni fornite costituiscano segreti tecnici e/o commerciali e perciò coperte da riservatezza ai sensi dell’art. 13 del D. Lgs. 163/2006 e s. m. i..

Non sono ammesse dichiarazioni generiche riguardanti l’offerta nel suo complesso, ma la Ditta offerente dovrà espressamente indicare le parti di offerta che non possono essere divulgate a tutela di segreti tecnici e commerciali.

Sulla documentazione di cui sopra non dovrà essere riportata alcuna indicazione di prezzo.

BUSTA N. 3 – Offerta economica: riportante l’oggetto della gara e la dicitura “CONTIENE OFFERTA ECONOMICA”

In caso di partecipazione a più lotti le offerte dovranno essere suddivise in singole buste, 1 per ogni lotto, su cui dovrà esser indicato “OFFERTA ECONOMICA RELATIVA AL LOTTO” (indicare il numero del lotto interessato).

L’offerta economica, debitamente timbrata e sottoscritta in ogni foglio ed in modo leggibile per esteso dal Legale Rappresentante o da persona munita dei necessari poteri, potrà essere presentata per uno o più lotti e dovrà obbligatoriamente essere redatta utilizzando lo schema d’offerta **Allegato 3** al presente capitolato speciale, reso legale mediante apposizione di marche da bollo, debitamente annullate ai sensi della vigente normativa.

L’offerta dovrà indicare in cifre ed in lettere i prezzi al netto dell’IVA.

Nella formulazione dell’offerta dovrà essere quotato tutto quanto necessario per l’esecuzione delle procedure oggetto di gara, così come dettagliatamente previsto dal presente capitolato speciale.

In particolare l'offerta dovrà prevedere:

- la **quotazione** della singola procedura,
- **distinte quotazioni** per tutti i **materiali di consumo** necessari per l'esecuzione di ogni singola procedura;
- il **canone** di noleggio delle apparecchiature fornite comprensivo di assistenza tecnica full risk,
- l'**importo complessivo** della fornitura;

In caso di presentazione dell'offerta da parte di R. T. I., costituiti o costituendi, la stessa dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese raggruppate specificando le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese e contenenti l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese si conformeranno alla disciplina vigente in materia.

Non sono ammesse offerte alternative, condizionate, espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui. In casi di discordanza tra l'offerta indicata in cifre e quella indicata in lettere, sarà ritenuta valida quella più vantaggiosa per l'amministrazione.

Le offerte presentate dovranno avere una validità di almeno 210 giorni a partire dalla data di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta. L'offerta formulata dal soggetto candidato, ha natura di proposta contrattuale. La proposta contrattuale è sempre revocabile. Il limite per l'esercizio della facoltà di revoca è costituito dal termine per la presentazione dell'offerta. Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, il soggetto candidato, con espressa dichiarazione scritta, da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione delle offerte, può recedere dall'offerta stessa.

La presentazione dell'offerta non comporta la corresponsione di compensi, indennizzi, rimborsi spese o altro.

2.2 Formazione del plico-offerta ed esclusione delle offerte

Il plico contenente l'offerta e la documentazione di gara, idoneamente sigillato mediante apposizione a scavalco dei lembi di chiusura di timbro e firma dell'offerente (NO CERALACCA), a pena di esclusione dalla gara, deve soddisfare le seguenti caratteristiche:

- sulla parte esterna del plico, dovrà riportare, in maniera chiara e leggibile, gli estremi del mittente (denominazione e/o ragione sociale, in caso di R.T.I. di tutte le raggruppate) oltre alla dicitura: "OFFERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI BIOPSIA MAMMARIA MEDIANTE ASPIRAZIONE VUOTO ASSISTITA PER LA SSD SENOLOGIA DELL'ASL TO4".
- dovrà contenere al suo interno tre buste, confezionate come sopra indicato, ciascuna delle quali sigillata mediante apposizione a scavalco sui lembi di chiusura di timbro e firma dell'offerente, e riportare all'esterno le indicazioni del mittente (denominazione e/o ragione sociale, in caso di R. T. I. di tutte le raggruppate)
- essere indirizzato a: Azienda Sanitaria Locale TO40 - Via Po 11 - 10034 Chivasso (TO) e pervenire entro il termine indicato nel bando di gara (dal lunedì al venerdì - ore 09.00/16.00) al seguente indirizzo: ASL TO4 Ufficio Protocollo - Via Aldisio, 2 - 10015 Ivrea (TO)
Per termine di presentazione dell'offerta si deve intendere quello di effettivo ricevimento del plico da parte dell'ASL TO4 all'indirizzo sopra indicato
- su di esso dovrà essere apposta in modo visibile la dicitura "NON APRIRE".

SARANNO ESCLUSE:

- le offerte che non indichino sul plico esterno e sulle buste contenenti le offerte, la dicitura relativa alla gara in questione.
- le offerte pervenute in ritardo e/o in luogo/ufficio diverso da quello sopra indicato.
L'invio del plico contenente l'offerta è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Amministrazione qualora per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, il plico non pervenga entro il termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione. Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale, Tali plichi non verranno aperti ma solamente conservati agli atti.
- le offerte mancanti di tutta la documentazione richiesta.
- le offerte contenute in buste (esterno e interno) non sigillate sui lembi di chiusura, le offerte espresse in maniera indeterminata e condizionate.

2.3 Campionatura

La Commissione preposta alla valutazione delle offerte pervenute procederà ad esprimere il proprio giudizio tecnico sulla base della documentazione presentata; in seguito, qualora sia ritenuto opportuno, le ditte partecipanti dovranno essere disponibili a far visionare e provare gratuitamente le apparecchiature e il materiale oggetto di gara.

2.4 Irregolarità dei documenti d'offerta e riservatezza delle informazioni

Le irregolarità formali dovranno essere regolarizzate, **a pena di esclusione**, entro il termine perentorio che sarà fissato dalla Stazione Appaltante che, se necessario, indicherà le modalità da rispettare. La Stazione Appaltante infatti, ha interesse a non escludere i concorrenti dalla gara per motivi formali. E' onere del concorrente segnalare e motivare alla Stazione Appaltante l'esistenza di ragioni che si oppongano alla divulgazione di dati, in quanto la loro diffusione potrebbe essere lesiva delle leggi, dei propri interessi o, comunque, della concorrenza.

2.5 Trattamento dei dati

Come stabilito dal D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali)

- 1) la raccolta dei dati è finalizzata esclusivamente alla scelta del contraente;
- 2) il trattamento dei dati sarà effettuato con modalità manuale o informatizzata;
- 3) il conferimento dei dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto comporterà la non considerazione dell'offerta e conseguentemente l'impossibilità di aggiudicazione della fornitura;
- 4) i dati acquisiti potranno essere comunicati a soggetti pubblici per adempimenti di legge, indagini di mercato e a soggetti privati in caso di contenzioso;
- 5) i diritti spettanti all'interessato sono quelli previsti dall'art. 7 del D. Lgs. 196/2003;
- 6) il titolare dei dati è il Legale Rappresentante dell'Azienda Sanitaria;

7) il Responsabile dei dati è il Responsabile del procedimento

2.6 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate e modalità registrazione sistema AVCPass

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avverrà, ai sensi dell'art. 6-bis del D. L.gs 163/2006 e s. m. i., attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass.

Per l'aggiudicatario dell'appalto, tale adempimento è considerato propedeutico alla stipula del contratto.

Qualora, a seguito delle verifiche disposte, la stazione appaltante accerti che la ditta aggiudicataria ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di esclusione dalla gara.

Nel caso in cui il concorrente non abbia proceduto alla registrazione presso il sistema AVCPass e/o non abbia ottenuto il PASSOE, per partecipare alla presente procedura di gara, la stazione appaltante provvederà con apposita comunicazione ad assegnare un termine per la registrazione e/o l'acquisizione del PASSOE medesimo.

2.7 Criterio di aggiudicazione delle offerte

L'aggiudicazione della fornitura sarà effettuata, secondo il criterio previsto dall'art. 83 del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 e s. m. i., a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri:

a) caratteristiche tecnico-qualitative	punti	40/100
b) prezzo	punti	60/100
TOTALE	PUNTI	100/100

I 40 punti a disposizione per le caratteristiche tecnico-qualitative saranno attribuiti in base ai criteri e ai rispettivi punteggi sotto riportati,

Lotti 1 e 2	
Elemento di valutazione	punteggio massimo attribuibile
Estremità e caratteristiche dell'ago e sua capacità di penetrazione	10
Ergonomia del manipolo	10
Azionamento dell'ago dal manipolo	10
Potenza di aspirazione	5
Assistenza tecnica	5

Lotto 3	
Elemento di valutazione	punteggio massimo attribuibile
Ago sistema di aspirazione	15
Modalità di prelievo dei frustoli	15
Ergonomia del drivero	5
Assistenza tecnica	5

Per la Ditta: (Timbro e Firma) _____

Lotto 4	
Elemento di valutazione	punteggio massimo attribuibile
Estremità dell'ago e sua capacità di penetrazione	15
Camera di prelievo di ampiezza variabile	15
Monitor di controllo della procedura	5
Assistenza tecnica	5

Qualora nessuna offerta raggiunga il punteggio tecnico massimo previsto di 40 punti, al fine di garantire il rispetto tra i pesi stabiliti (60 punti prezzo e 40 punti qualità), si procederà alla riparametrazione dei punteggi totali assegnati ad ogni singola offerta tecnica, attribuendo a quella che avrà ottenuto il punteggio più alto il massimo previsto (40 punti), e a tutte le altre offerte tecniche punteggi riparametrati mediante proporzione lineare.

Viene individuata una soglia minima di accettabilità pari a punti 21/40 al di sotto della quale le offerte non saranno ritenute valide e pertanto non ammesse alle successive fasi di gara.

I punti a disposizione per il coefficiente prezzo, verranno attribuiti a ciascuna offerta economica, con riferimento **all'importo complessivo di ciascun lotto** comprensivo di canone di noleggio delle apparecchiature e materiale di consumo, così come **riportato nello schema di offerta allegato**, secondo un criterio di proporzionalità inversa (al prezzo minore presentato, il punteggio maggiore) con l'applicazione della seguente formula:

$$P_1 = (P_b/P_x) * P_t$$

- P₁ = punteggio da attribuire
- P_b = prezzo più basso offerto
- P_x = prezzo in esame
- P_t = punteggio massimo attribuibile (40 punti)

Si procederà infine alla somma dei punteggi conseguiti in sede di valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e l'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta che avrà conseguito il punteggio più alto.

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

L'Amministrazione si riserva inoltre la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta per lotto, purché la stessa soddisfi pienamente tutte le condizioni stabilite dal presente capitolato e i prezzi vengano ritenuti equi, congrui e convenienti.

Qualora due o più offerte ottengano un punteggio globale identico, sarà dichiarata aggiudicataria l'Impresa che avrà riportato il miglior punteggio relativo alle condizioni economiche. In caso di ulteriore parità l'Azienda procederà successivamente a richiedere ai concorrenti aventi pari punteggio di presentare un'offerta segreta chiedendo ad ognuno di migliorare la propria offerta economica. Colui che risulterà miglior offerente sarà dichiarato aggiudicatario.

Qualora le Ditte interessate non intendessero apportare miglioramento alla propria offerta economica, ovvero lo riconoscessero di pari misura, la fornitura verrà aggiudicata mediante sorteggio.

Potranno migliorare l'offerta il legale rappresentante o i soggetti muniti di idonea procura.

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

L'aggiudicazione non equivale al contratto.

2.8 Commissione giudicatrice

La valutazione delle offerte tecniche presentate da ciascun concorrente, nonché l'attribuzione dei relativi punteggi saranno effettuate da apposita Commissione nominata ai sensi dell'art. 84 del D. Lgs. 163/2006 e smi.

2.9 Sedute di gara

La gara si svolgerà in sedute pubbliche; nel corso della prima seduta, verrà effettuata la verifica dell'integrità dei plichi contenenti l'offerta e si procederà al sorteggio pubblico previsto dall'art. 48 comma 1 del d. lgs 163/2006 e smi.

Le verifiche del possesso dei requisiti in capo alle ditte sorteggiate avverrà con le modalità indicate al precedente art. 2.6.

Alla seduta possono presenziare e intervenire, richiedendo l'iscrizione a verbale, i legali rappresentanti o persone da loro delegate, munite di delega o idonea procura.

Le date di convocazione delle sedute pubbliche saranno pubblicate sul sito dell'ASL TO4 www.aslto4.piemonte.it.

La gara si ispira al principio secondo il quale è interesse della Stazione Appaltante ricevere il maggior numero di offerte ed evitare che errori formali possano pregiudicare la partecipazione di un concorrente la cui offerta potrebbe essere sostanzialmente valida. Pertanto i provvedimenti di esclusione, oltre i casi in cui essa è specificamente prevista, saranno adottati in conseguenza di comportamenti lesivi della "par condicio" tra i concorrenti, degli interessi pubblici, o che rendano oggettivamente impossibile la valutazione dell'offerta.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere per iscritto ai concorrenti le precisazioni che riterrà necessarie in merito agli elementi costitutivi delle offerte, sia tecniche che economiche, al fine di pervenire ad una corretta valutazione. In ogni caso le richieste di chiarimento saranno limitate ad ottenere la migliore illustrazione dei dati inoltrati dal concorrente e mai a consentire l'integrazione, la sostituzione o comunque la modifica di quelli già presentati.

Eventuali violazioni e/o inosservanze delle disposizioni contenute nel presente capitolato ai fini dell'eventuale esclusione dal prosieguo della gara verranno valutate con applicazione del criterio teleologico secondo cui l'inosservanza di una prescrizione produce l'effetto dell'esclusione solo se la prestazione violata risponda ad un particolare interesse dell'Amministrazione o sia posta a garanzia della par condicio.

3. Adempimenti preliminari alla stipulazione del contratto

3.1 Documentazione a carico dell'aggiudicatario, stipulazione e spese di contratto

Nei termini di 30 (trenta) giorni solari dal ricevimento della comunicazione dell'aggiudicazione, l'aggiudicatario provvisorio dovrà, a pena di revoca dell'aggiudicazione, far pervenire alla stazione appaltante la seguente documentazione:

- deposito cauzionale definitivo, secondo quanto previsto al successivo art. 3.2;

- estremi dei Conti Correnti dedicati alle commesse pubbliche unitamente alle generalità e al codice fiscale delle persone delegate a operare sugli stessi, in adempimento all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.
- atto di costituzione del raggruppamento (in caso di raggruppamento temporaneo di imprese) con copia del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza all'impresa capogruppo;

Sarà cura della Stazione Appaltante, provvedere presso i competenti uffici alla richiesta dei seguenti certificati:

Certificazione antimafia;

Certificati del Casellario Giudiziale;

Certificato di Regolarità Fiscale;

Certificato di Regolarità in merito alle norme sul diritto al lavoro dei disabili;

D. U. R. C.;

Certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A., Registro delle Imprese

La stipulazione e la gestione del contratto avverrà secondo le modalità previste dall'art. 11 del d. lgs. 163/2006 e s.m.i.,

Il soggetto aggiudicatario è tenuto a eseguire in proprio le prestazioni oggetto dell'appalto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 118 del d. lgs. 163/2006 e s.m.i.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 116 del d. lgs. 163/2006 e s.m.i.

Tutte le spese inerenti la stipulazione del contratto di fornitura, comprese tasse di bollo e di registrazione, sono a totale carico dell'aggiudicatario, salvo diverse disposizioni di legge.

3.2 Cauzione definitiva

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché del rimborso dei maggiori oneri economici sostenuti dalla stazione appaltante in caso di ricorso a terzi, sarà richiesto all'aggiudicatario, il versamento di una cauzione fissata nella misura massima del 10% dell'importo contrattuale,

Le modalità di costituzione della cauzione sono quelle previste dal D. Lgs. 163/2006 e s.m.i., art. 113:

- a) fidejussione bancaria rilasciata da aziende di credito (art. 5 del R. D. L. 12 marzo 1936 n. 375 e s.m.i);
- b) polizza assicurativa rilasciata da imprese di assicurazione debitamente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni.

La fidejussione o la polizza assicurativa devono espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta.

La mancata costituzione della garanzia fideiussoria determina la revoca dell'affidamento.

3.3 Costituzione di R. T. I.

L'atto di costituzione dell'eventuale raggruppamento temporaneo aggiudicatario, che deve risultare da atto stipulato come prescritto dalla legge, deve avvenire entro il termine stabilito dall'Amministrazione, comunicato con lettera di aggiudicazione.

3.4 Decadenza dall'aggiudicazione

Per la Ditta: (Timbro e Firma) _____

In caso di irregolarità della documentazione presentata dall'aggiudicatario prima della stipula del contratto, la Stazione Appaltante assegnerà un congruo termine per la regolarizzazione; se l'aggiudicatario non rispetterà il termine assegnato senza presentare valide giustificazioni in merito, la Stazione Appaltante potrà esercitare la facoltà di revocare l'aggiudicazione e contattare il secondo classificato.

La Stazione Appaltante si riserva, se necessario, di contattare nello stesso modo e nel rispetto dell'ordine di graduatoria, i concorrenti in graduatoria successivi al secondo classificato.

3.5 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso

Le domande per l'esercizio del diritto di accesso di cui alla Legge 7 Agosto 1990, n. 241 e s.m.i, devono essere inoltrate al seguente indirizzo:

ASL TO4 - S.S.D. Attrezzature Sanitarie indirizzo e-mail: mperucca@aslto4.piemonte.it.

Nel caso di domande irregolari o incomplete, la Stazione Appaltante ne darà comunicazione ai richiedenti entro 10 gg. lavorativi.

L'esame dei documenti è gratuito, mentre l'estrazione di copia è a pagamento.

4. Esecuzione del contratto

4.1 Obblighi dell'aggiudicatario in materia di sicurezza

L'impresa aggiudicataria è soggetta agli obblighi previsti dalle normative vigenti in materia di tutela della salute e sicurezza del suo personale dipendente ai sensi del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

Non viene predisposto il DUVRI in quanto:

- per le attività oggetto dell'appalto non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi;
- gli oneri relativi risultano essere pari a zero in quanto non sussistono rischi interferenti da valutare.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

4.2 Subappalto e cessione del contratto

L'impresa aggiudicataria è tenuta a eseguire in proprio le prestazioni oggetto dell'appalto, l'eventuale affidamento di prestazioni oggetto del contratto in regime di subappalto è consentito nelle forme e nei limiti previsti dall'art. 118 D. Lgs. 163/2006 alle cui prescrizioni si rimanda.

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 116 del medesimo decreto.

4.3 Responsabilità dell'appaltatore

Durante l'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario sarà direttamente responsabile di ogni danno arrecato a persone o cose e, comunque, di ogni danno che possa derivare alle Aziende.

4.4 Modalità di fatturazione e pagamento

Il pagamento delle fatture avverrà ai sensi del D. Lgs. 9/11/2012 n. 192 e s.m.i.

La fattura dovrà essere corredata dalla documentazione comprovante le prestazioni effettuate.

Ai fini della determinazione della data di ricevimento della fattura, regolare a norma di legge, farà fede la data di registrazione della stessa sul registro fatture in arrivo dell'ente.

La data di pagamento è quella di consegna alla Tesoreria di ciascuna Azienda Sanitaria del relativo mandato

L'appaltatore si assume gli obblighi di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

4.5 Gestione delle controversie

Le controversie insorte tra le Aziende sanitarie e l'Impresa aggiudicataria sono risolte, di norma, in via amministrativa.

Se la composizione in via amministrativa del reclamo non riesce, può essere tentata la via giudiziale: in questo caso, le parti contraenti riconoscono, come unico foro competente, quello di Torino

4.6 Inadempienze e penalità

A tutela della qualità della fornitura e della scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, la stazione appaltante si riserva la facoltà di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di verificata violazione di tali norme, secondo il principio della progressione.

In caso di ritardo nella consegna si applicherà una penale a carico del fornitore pari al 10% del valore di quanto non consegnato per ogni giorno di ritardo, fino a un massimo di Euro 2.500,00.

In caso di mancata fornitura oppure di mancata corrispondenza del prodotto alle caratteristiche dichiarate, si applicherà una penale pari a Euro 500,00 per ogni prodotto non consegnato o risultato difforme.

Le penali saranno trattenute dalle fatture in corso di liquidazione fino a concorrenza degli importi delle stesse, ovvero, se superiori, dal deposito cauzionale.

Qualora la penale fosse detratta dalla cauzione, l'impresa aggiudicataria dovrà reintegrare il relativo importo entro il termine fissato.

4.7 Clausola risolutiva

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 codice civile, il contratto si risolve con provvedimento motivato, previa comunicazione del procedimento stesso nei seguenti casi:

- a) per gravi inadempienze, tali da configurare i reati di inadempimento o frode (artt. 355 e 356 Codice penale);
- b) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- c) in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento, amministrazione controllata o di atti di sequestro o pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- d) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate nel corso della procedura di gara;
- e) qualora gli accertamenti antimafia presso la prefettura competente risultino positivi;
- f) per effetto di disposizioni legislative, regolamentari o atti autorizzativi di disposizione che facciano venir meno la necessità della prestazione del servizio oggetto del presente appalto;
- g) qualora le transazioni non siano eseguite con strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, come previsto dalla legge 13 Agosto 2010, n. 124 e smi;
- h) per cessione totale o parziale del contratto o subappalto non autorizzati dall'Amministrazione;

Nei suddetti casi l'Azienda Sanitaria sarà tenuta a corrispondere soltanto il corrispettivo contrattuale del servizio effettuato fino al giorno della risoluzione, dedotte le eventuali penalità e le spese sostenute,

nonché gli eventuali danni conseguenti all'inadempimento stesso.

Nei casi previsti alla precedente lettera a) il soggetto aggiudicatario, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti che l'Azienda Sanitaria deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento a trattativa privata della fornitura ad altra ditta.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi, la risoluzione si verifica di diritto quando l'Amministrazione, concluso il relativo procedimento, delibera di valersi della clausola risolutiva, e di tale volontà dia comunicazione scritta al soggetto aggiudicatario.

In caso di recesso in corso di fornitura da parte della ditta, l'Amministrazione avrà diritto di provvedere all'esecuzione del contratto in danno dell'appaltatore sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dello stesso di risarcire il danno derivante dal recesso.

4.8 Altre cause di risoluzione

Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di risolvere il contratto, anche parzialmente, previa regolare diffida da adempiere, trattenendo la cauzione definitiva come penale nelle seguenti fattispecie:

- a) Interruzione non giustificata della fornitura;
- b) Gravi e reiterate negligenze nell'espletamento del servizio;
- c) Ulteriori inadempienze dell'impresa dopo la comminazione di tre penalità per lo stesso tipo di infrazione nel corso del medesimo anno.
- d) Costatazione di due casi di non conformità relativi allo stesso prodotto;
- e) Comminazione di tre penali per ritardata consegna.
- f) Qualora venga accertata la violazione delle disposizioni contenute nei codici di comportamento aziendali.

Il contratto potrà altresì essere risolto, anche parzialmente, in qualunque momento, senza ulteriori oneri per le Aziende Sanitarie, qualora disposizioni legislative, regolamentari o autorizzative non ne consentano la prosecuzione.

4.9 Ricorso a prestazioni di terzi

In ogni caso di inadempimento contrattuale, le Aziende Sanitarie hanno la facoltà di procedere all'acquisto, presso terzi, dei prodotti inseriti nel presente capitolato, senza alcuna formalità e indipendentemente dall'applicazione delle penalità e dalla eventuale risoluzione del contratto, previsti dal presente capitolato.

L'eventuale maggior onere economico derivante dal ricorso a terzi sarà addebitato all'impresa aggiudicataria.

4.10 Variazioni nell'esecuzione dell'appalto

Nel caso in cui si rendesse necessario, in corso di esecuzione, con esclusione degli eventuali periodi di rinnovo, un aumento o una diminuzione del servizio, l'aggiudicatario è obbligato a effettuarlo, alle stesse condizioni del contratto, fino alla concorrenza di un quinto (=20%) in aumento e/o in diminuzione rispetto all'importo di aggiudicazione.

In caso di aumento del servizio eccedente il quinto (=20%) i prezzi saranno rinegoziati.

4.11 Tutela della privacy

In ottemperanza a quanto disposto dal d.lgs. n. 196/2003 il fornitore si impegna a mantenere la riservatezza sui dati e documenti dei quali abbia conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta per conto delle Aziende Sanitarie.

I dati comunicati anche in forma elettronica dovranno essere trattati nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e utilizzati esclusivamente al raggiungimento delle finalità istituzionali.

Il soggetto aggiudicatario della fornitura, per ragioni operative legate anche alla tutela dei dati personali, verrà nominato dall'ASL TO 4, all'atto della sottoscrizione del contratto di fornitura, Responsabile del trattamento dei dati, con apposita lettera scritta secondo le modalità indicate nel D.P.S. adottato dall'Azienda Sanitaria.

A sua volta la ditta aggiudicataria, Responsabile esterna del trattamento, provvederà a nominare per iscritto gli incaricati esterni al trattamento quali persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento, individuando altresì puntualmente l'ambito del trattamento consentito agli stessi.

5 – Disciplinare tecnico

5.1 Modalità di gestione della fornitura e specifiche tecniche

A completamento di quanto indicato all'art. 1.1 del presente capitolato, si precisa che l'appalto disciplinato dal presente capitolato, comprende:

- A) la fornitura in service di apparecchiature di ultima generazione e dei relativi accessori;
- B) la fornitura del materiale di consumo per le suddette apparecchiature;
- C) l'installazione, messa in funzione, collaudo delle apparecchiature congiuntamente agli Operatori e al Servizio di Ingegneria Clinica, avviamento fino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari, comprensivo delle verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature che dovranno essere consegnate all'atto del collaudo;
- D) il supporto informativo sulla strumentazione fornita, con eventuale aggiornamento tecnico e formativo per il personale in loco, nonché la verifica periodica, opportunamente certificata da parte della ditta aggiudicataria, del corretto utilizzo da parte del personale di materiali ed attrezzature oggetto della presente fornitura;
- E) la manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva delle parti di ricambio, di tutte le apparecchiature fornite;
- F) l'aggiornamento tecnologico con sostituzione gratuita degli apparecchi e dei materiali d'uso in caso di miglioramenti di rendimento o di funzionalità dei prodotti e nell'eventualità di nuove direttive o segnalazioni scientifiche che sconsiglino l'uso di particolari prodotti, procedimenti o attrezzature;
- G) qualsiasi altra fornitura necessaria direttamente o indirettamente al buon funzionamento dei sistemi.

Sono inoltre da intendersi a carico della Ditta Aggiudicataria:

- il trasporto, la posa in opera, la manutenzione, il corretto funzionamento, o ove necessario la sostituzione, di tutto quanto oggetto della presente gara, per tutto il periodo della fornitura;
- lo smaltimento dei macchinari e di tutto il materiale dismesso dal centro, nonché gli oneri per il ritiro di tutte le apparecchiature fornite, al termine del periodo contrattuale;

I sistemi, le tecnologie, le attrezzature sanitarie di cui sopra dovranno essere nuovi di fabbrica.

L'offerta deve comprendere la fornitura di tutto il materiale monouso necessario all'effettuazione delle procedure

Tutti i materiali di consumo (disposable) oggetto della presente gara e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia (marchio CE).

Sui confezionamenti le iscrizioni indicanti il numero di lotto, la data di confezionamento, il metodo di sterilizzazione (se del caso), e la data di scadenza dovranno essere immediatamente decifrabili. Ciascun prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni (riportate sulle etichette e sui fogli illustrativi) in lingua italiana, per garantirne il corretto e sicuro utilizzo e l'identificazione del fabbricante.

Il materiale di consumo (disposable), deve essere in confezione singola, sterile e apirogeno.

Il progetto di assistenza tecnica dovrà prevedere un full-risk omnicomprensivo di tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva a seguito di segnalazione guasti con messa a disposizione di pezzi di ricambio e interventi tecnici per un numero illimitato di chiamate per tutta la durata del contratto.

I tempi d'intervento garantiti devono essere al massimo di 24 ore solari dalla chiamata (48 in presenza di festività).

Se il guasto non fosse rimediabile nei tempi previsti deve essere garantita la sostituzione dello strumento entro le 48 ore solari.

In caso di guasti frequenti, le apparecchiature dovranno essere sostituite.

5.2 Requisiti dei sistemi e fabbisogni annui presunti

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service di sistemi di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto-assistita per la SSD Senologia dell'ASL TO4 suddivisi in 4 lotti.

LOTTO 1: Sistema di biopsia mammaria, mediante aspirazione vuoto- assistita, con manipolo riutilizzabile, tipo wireless, chiuso per la raccolta dei frustoli, con sistema eco guidato e possibilità di avanzamento a scatto della camera ago bioptica, avente le seguenti caratteristiche

- Utilizzo con ecografo ditta Esaote Mylab mod. CLASS C
- Modulo dedicato alimentato da corrente elettrica di rete (220-240 V)
- Manipolo dotato di azionamento ago con possibilità a scatto con molla
- Connessione manipolo di tipo wireless
- Possibilità di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute di un ago
- Aghi di calibro compreso nel range tra 13G e 14G

La fornitura deve comprendere la messa a disposizione dell'apparecchiatura e di tutto il materiale di consumo necessario per eseguire 35 procedure/anno di biopsia vuoto-assistita (comprensivo di materiale per il posizionamento repere).

L'attrezzatura proposta deve essere nuova, di ultima generazione, e deve possedere i necessari requisiti costruttivi e di sicurezza: in particolare deve essere conforme alle norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ; inoltre deve essere fornito della marchiatura CE della ditta produttrice e deve risultare conforme alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

LOTTO 2 : Sistema di biopsia mammaria, mediante aspirazione vuoto- assistita, con manipolo riutilizzabile, tipo wireless, chiuso per la raccolta dei frustoli, con sistema eco guidato e avente le seguenti caratteristiche:

- Utilizzo con ecografo ditta Esaote Mylab mod. CLASS C
- Modulo dedicato alimentato da corrente elettrica di rete (220-240 V)
- Possibilità di attivare il comando di biopsia da diversi pulsanti

- Possibilità di rotazione delle finestra di prelievo integrata nella sonda (360°)
- Connessione manipolo di tipo wireless
- Possibilità di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute di un ago
- Possibilità di utilizzare introduttore dedicato per l'accesso in mammella
- Possibilità di sonde di aspirazione a doppio lume
- Aghi di calibro 13G e 10G provvisti di punta bisturi ad alta penetrazione

La fornitura deve comprendere l'apparecchiatura e tutto il materiale di consumo necessario per eseguire 35 procedure/anno di biopsia vuoto-assistita (comprensivo di materiale per il posizionamento repere).

L'attrezzatura proposta deve essere nuova, di ultima generazione ,e deve possedere i necessari requisiti costruttivi e di sicurezza: in particolare deve essere conforme alle norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ; inoltre deve essere fornito della marchiatura CE della ditta produttrice e deve risultare conforme alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

LOTTO 3 : Sistema di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto- assistita, a doppia via, con sistema stereotassico mammografico – tavolo prono - avente le seguenti caratteristiche:

- Utilizzo con tavolo per biopsia stereotassica ditta Fischer mod. MAMMOTEST PLUS S
- Modulo dedicato alimentato da corrente elettrica di rete (220-240 V)
- Dotazione di carrello di trasporto, qualora richiesto dalle dimensioni del sistema offerto
- Manipolo dotato di azionamento ago
- Possibilità di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute di un ago
- Possibilità di impartire i comandi per l'agobiopsia direttamente dal driver
- Aghi di calibro di 8G e 10G a doppia via di aspirazione
- Aghi di diversa lunghezza nel range tra 9 e 15cm.
- Possibilità di visualizzare il singolo frustolo e di scegliere l'orientamento di presentazione dello stesso
- Possibilità di prelievo di singoli frustoli con raccolta automatica dei frustoli in camere numerate e separate

La fornitura deve comprendere l'apparecchiatura e tutto il materiale di consumo necessario per eseguire 130 procedure/anno di biopsia vuoto-assistita (comprensivo di materiale per il posizionamento repere).

L'attrezzatura proposta deve essere nuova, di ultima generazione ,e deve possedere i necessari requisiti costruttivi e di sicurezza: in particolare deve essere conforme alle norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ; inoltre deve essere fornito della marchiatura CE della ditta produttrice e deve risultare conforme alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

LOTTO 4 : Sistema di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto- assistita con sistema stereotassico mammografico – tavolo prono - adatto anche all'utilizzo in RMN avente le seguenti caratteristiche:

- Utilizzo con tavolo per biopsia stereotassica ditta Fischer mod. MAMMOTEST PLUS S
- Utilizzo con apparecchiatura RMN ditta Philips mod. ACHIEVA 1.5 T DSTREAM
- Possibilità di dotazione di tutti gli accessori/kit per prelievi sia in stereotassi che in RM (compresa griglia RM di adattamento per prelievo)
- Modulo dedicato alimentato da corrente elettrica di rete (220-240 V)

- Dotazione di carrello di trasporto, qualora richiesto dalle dimensioni del sistema offerto
- Il sistema deve essere gestito da computer con possibilità di controllo del sistema di biopsia attraverso monitor touch-screen
- Aghi di calibro compreso nel range tra 7G e 12G con camera di prelievo di ampiezza variabile e controllabile tramite il software del dispositivo, con punta dell'ago ad alta penetrazione
- Possibilità di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute di un ago
- Possibilità di infusione intra-procedurale

La fornitura deve comprendere l'apparecchiatura e tutto il materiale di consumo necessario per eseguire 100 procedure/anno di biopsia vuoto-assistita (comprensivo di materiale per il posizionamento repere).

L'attrezzatura proposta deve essere nuova, di ultima generazione, e deve possedere i necessari requisiti costruttivi e di sicurezza: in particolare deve essere conforme alle norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5; inoltre deve essere fornito della marchiatura CE della ditta produttrice e deve risultare conforme alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

5.3 Modalità di consegna, controlli, trasporto e imballo

Le apparecchiature devono essere installate e rese funzionanti entro 15 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione alla presenza degli operatori e di un incaricato dell'Ufficio Ingegneria Clinica, incaricato di redigere un apposito verbale di verifica della funzionalità dell'apparecchio.

La consegna dei materiali dovrà avvenire in porto franco all'indirizzo indicato sull'ordine di acquisto.

Le spese di imballo e trasporto sono a carico della ditta fornitrice.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da documentazione descrittiva della merce consegnata che sarà sottoscritta dal ricevente il quale ne tratterà una copia.

Resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna non impegnerà all'accettazione l'Amministrazione ordinante, che si riserva comunque il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presenteranno difetti e/o discordanze verranno tenuti a disposizione della ditta fornitrice e restituiti, anche se tolti dal proprio imballo originario; la ditta dovrà provvedere alla sostituzione, entro 2 giorni, con materiale idoneo.

In qualsiasi momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con quanto dichiarato dalla ditta in sede di presentazione di offerta.

Qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte, le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice, che, anche in questo caso dovrà sostituire i prodotti entro cinque giorni con altri aventi i requisiti richiesti.

L'Azienda Sanitaria non si assume alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta ma non ritirata dal fornitore.

5.4 Rifiuto, sostituzione della fornitura e variazione dei prodotti

In caso di mancata rispondenza del prodotto alle caratteristiche qualitative prescritte, lo stesso verrà respinto al fornitore che dovrà sostituirlo, entro 48 ore dalla segnalazione, con altro avente i requisiti

richiesti, anche se il prodotto sia nel frattempo stato manomesso e sottoposto a esami di controllo, senza che il fornitore possa pretendere alcun compenso.

Le eventuali spese sostenute per le analisi qualitative saranno poste a carico dell'impresa aggiudicataria.

L'ASL non si assume alcuna responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta e non ritirata dal fornitore.

Fermo restando le condizioni stabilite in sede di aggiudicazione, l'impresa aggiudicataria sarà inoltre tenuta al ritiro dei presidi giacenti e alla loro sostituzione, oppure all'emissione della nota di credito per l'importo corrispondente al valore di quanto ritirato, nei casi di:

- modifiche di qualsiasi natura;
- ulteriori evoluzioni medico-tecniche;
- ritiro dal mercato dal parte dello stesso produttore per qualsivoglia ragione.

Nel caso in cui i materiali di consumo oggetto di aggiudicazione non siano più prodotti o distribuiti o siano comunque sostituiti da altri più recenti, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria acquistare i nuovi prodotti, fermo restando la corresponsione dello stesso costo a trattamento aggiudicato in gara, ovvero rifiutarli, qualora a proprio insindacabile giudizio i nuovi prodotti vengano ritenuti non perfettamente rispondenti alle esigenze dei servizi utilizzatori.