

**Disciplinare di Gara per la fornitura di materiali protesici occorrenti all'UO Maxillo Facciale del P.O. di Belcolle dell'Azienda USL di Viterbo per la durata di venti (20) mesi.  
NUMERO DI GARA 5566728**

**PARTE I – PREMESSE**

**ART. 1.1 Oggetto della fornitura**

Il presente Disciplinare ha per oggetto la procedura di gara, suddivisa in n. 10 lotti unici ed infrazionabili, relativa alla fornitura di materiali protesici occorrenti all'U.O.C. Maxillo Facciale del P.O. di Belcolle dell'Azienda USL di Viterbo per la durata di venti (20) mesi.

Nell'allegato "A" Elenco Lotti allegato al presente Disciplinare è riportato l'elenco dei dispositivi medici necessari all'azienda con la descrizione tecnica, mentre le quantità totali presunte e l'importo totale presunto sono indicati nell'allegato "B". Si specifica che la presente fornitura prevede anche la cessione a titolo di comodato d'uso gratuito, per tutta la durata contrattuale, dello strumentario necessario all'esecuzione degli interventi di chirurgia Maxillo Facciale. I dati sui consumi, necessari per la formulazione delle offerte, devono ritenersi indicativi e pertanto la ditta aggiudicataria sarà tenuta, in caso di aumento o diminuzione delle prestazioni sanitarie, ad adeguare la fornitura. Infatti, ai sensi dell'art. 1560, comma 1° del C.C., potranno essere commissionati ordini a seconda delle effettive necessità dell'Azienda USL, in misura maggiore o minore rispetto alle previsioni senza che l'aggiudicataria possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'Azienda USL si riserva la facoltà, nel corso della validità del contratto di fornitura, di sospendere o eliminare dalle forniture quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di mutamenti degli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o delle esigenze operative aziendali.

**ART. 1.2 – Ammontare e Durata dell'appalto**

L'importo totale per i venti mesi della fornitura è stimato in € 171.975,61 Iva esclusa, come di seguito suddiviso:

	<b>C.I.G.</b>	<b>Importo presunto</b>
<b>Lotto n. 1</b> Mezzi di fissazione per chirurgia pre-protesica e massiccio cranio facciale	5725535CF0	€ 4.860,00
<b>Lotto n. 2</b> Sistema modulare per oncologia, malformativa e traumatologia	5725624664	€ 41.033,26
<b>Lotto n. 3</b> Impianti dentali ed accessori	57256289B0	€ 69.600,00
<b>Lotto n. 4</b> Granuli per riempimento delle cisti mascellari	5725634EA2	€ 5.270,00
<b>Lotto n. 5</b> Matrice 3D per la rigenerazione dei tessuti molli in collagene suino e molecole di elastina	57256392C6	€ 4.960,00
<b>Lotto n. 6</b> Membrana di collagene per rigenerazione durale bistrato	57256446E5	€ 13.500,00
<b>Lotto n. 7</b> Preformati in polietilene	5725648A31	€ 4.860,00
<b>Lotto n. 8</b> Lamine di osso eterologo	5725652D7D	€ 2.822,35
<b>Lotto n. 9</b> Dispositivo intraoperatorio per sospensione cellulare autologa	57256560CE	€ 17.600,00
<b>Lotto n. 10</b> Impianti zigomatici	57256571A1	€ 7.200,00

**Le forniture avranno validità di venti (20) mesi a decorrere dalla data di stipula dei contratti.**

### **ART. 1.3 – Soggetti ammessi e R.T.I.**

Sono ammessi alla gara i soggetti singoli o associati di cui all'art. 34 e seguenti del D. Lgs. 163/06 e ss.mm.ii.. Nell'ipotesi in cui il concorrente (soggetto singolo o RTI) si avvalga, ai fini della partecipazione alla presente gara, dei requisiti di ordine economico-finanziario e tecnico-organizzativo della capacità di altri soggetti, dovrà allegare, **pena l'esclusione**, tutta la documentazione elencata all'art. 49, comma 2, del D. Lgs. 163/06 e ss.mm.ii..

Ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii. sono ammesse a presentare offerta anche imprese appositamente e temporaneamente raggruppate.

Si precisa al proposito che è vietata, **a pena d'esclusione**:

- la partecipazione alla gara, quali soggetti singoli, di soggetti che già partecipano alla gara quali soggetti raggruppati, consorziati o comunque collegati con altri partecipanti e viceversa;
- la partecipazione in più raggruppamenti o consorzi;
- l'associazione in partecipazione;
- la partecipazione, in qualità di impresa ausiliaria, con più di un concorrente e distintamente dal concorrente nei confronti del quale, tale impresa ausiliaria, si sia obbligata a fornire i requisiti oggetto dell'avvalimento (art. 49, comma 8, D.L.vo 163/2006 e ss.mm.ii.);

Si precisa inoltre che non saranno ammesse alla gara le ditte concorrenti che si trovino fra loro in rapporto di collegamento o controllo, determinati in base ai criteri di cui all'art. 2359 del c.c., con altri soggetti che partecipano alla gara o che abbiano presentato offerte imputabili ad un unico centro decisionale. Conformemente alla pronuncia della Corte di Giustizia U.E. 19.05.2009 nella causa C-538/07 (i cui contenuti sono recepiti dall'art. 3, comma 1 del D.L. n. 135/2009, conv. e mod. in L. n. 166/2009) la sussistenza di una delle suindicate condizioni non comporterà necessariamente l'esclusione dalla gara, dovendo la stazione appaltante verificare in concreto se tali situazioni abbiano condizionato la preparazione o la presentazione delle relative offerte, procedendo solo in caso positivo alla esclusione delle imprese interessate.

I requisiti morali e professionali devono essere soddisfatti da ciascuna delle Ditte che fanno parte del raggruppamento.

Le capacità economiche, finanziarie e tecniche richieste possono essere soddisfatte attraverso la sommatoria dei requisiti posseduti da ciascuna impresa facente parte del raggruppamento, nelle quote termini previste dalla normativa vigente.

Nella documentazione amministrativa i concorrenti devono indicare le ditte che faranno parte del raggruppamento, utile ai fini della ammissibilità alla gara. L'offerta economica deve essere sottoscritta congiuntamente dai legali rappresentanti delle Imprese che fanno parte del raggruppamento. Essa, inoltre, deve specificare le parti dell'appalto che saranno eseguite dalle singole imprese e deve contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione, le stesse si conformeranno alla disciplina prevista dall'art. 37 del D. L.vo n. 163/06 e ss.mm.ii.. In caso di aggiudicazione l'impresa capogruppo deve presentare scrittura privata autenticata da un notaio attestante la costituzione dell'Associazione Temporanea ed il conferimento del mandato collettivo speciale delle altre imprese riunite alla capogruppo.

Vige il principio della immutabilità soggettiva del concorrente, per cui la composizione soggettiva del raggruppamento temporaneo non può variare.

Le imprese che intendano partecipare alla gara riunite in Consorzi d'Impresa saranno soggette alla stessa disciplina prevista per le R.T.I.

Conformemente alla segnalazione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato AS251 del 30.01.2003, non è ammessa la partecipazione in R.T.I. di imprese che siano in grado di

soddisfare singolarmente i requisiti economici e tecnici di partecipazione, **pena l'esclusione dalla gara**, del Raggruppamento stesso.

## PARTE II – MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

### 2.1 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

Le ditte che intendono presentare offerta dovranno far pervenire la stessa, redatta in lingua italiana, **pena l'esclusione dalla gara**, al seguente indirizzo:

**Azienda Unità Sanitaria Locale di Viterbo**  
**Ufficio Protocollo**  
**Via E. Fermi, 15**  
**01100 Viterbo**

tassativamente **entro i termini stabiliti nel bando GURI**, sotto forma di un plico-offerta chiuso, sigillato con idoneo mezzo e controfirmato sui lembi di chiusura, con l'indicazione del mittente, dei recapiti telefonici e fax, dell'e-mail e dell'oggetto della gara. Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio dei mittenti e dovrà pervenire tramite servizio postale a mezzo raccomandata AR, tramite agenzie autorizzate o tramite consegna a mano.

Il plico di cui sopra, riportante la seguente dicitura : **Gara per la fornitura di materiali protesici occorrenti all'U.O.C. Maxillo Facciale del P.O. di Belcolle dell'Azienda USL di Viterbo per la durata di venti (20) mesi**” dovrà essere presentato secondo le modalità di seguito indicate e dovrà contenere tre buste, singolarmente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura, sul frontespizio delle quali dovrà essere riportata la seguente dicitura:

**BUSTA N. 1** “Contiene Documentazione Amministrativa”

**BUSTA N. 2** “Contiene Documentazione Tecnica”

**BUSTA N. 3** “Contiene Offerta Economica”

Non sono ammesse offerte condizionate od espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, né documenti equipollenti.

**BUSTA N. 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:** la busta deve essere sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura e deve essere confezionata, comunque, in modo tale da non consentire effrazioni. Sul frontespizio della busta n. 1 deve essere riportata la dicitura **“Contiene Documentazione Amministrativa”** e dovranno essere inseriti, **pena l'esclusione**, i seguenti documenti:

- **dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del DPR n. 445/2000** oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, idonea dichiarazione equivalente resa secondo la legislazione dello stato di appartenenza, con la quale il concorrente o suo procuratore, assumendosene la piena responsabilità, attesti, rispettando l'elencazione di cui sotto:

- a) la formale istanza di partecipazione alla gara in argomento, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona abilitata ad impegnare il concorrente, riportante l'indirizzo del mittente, il codice fiscale e/o la P. IVA, il numero di telefono e di fax, l'indirizzo di posta elettronica al quale saranno inviate le eventuali comunicazioni relative alla gara in argomento. Nel caso di ricorso ad ATI, tale dichiarazione di partecipazione in raggruppamento dovrà essere presentata, **pena l'esclusione**, da tutti i legali rappresentanti delle imprese associate;
- b) l'elenco dei lotti per i quali si intende presentare (con assoluta esclusione dei prezzi);
- c) l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m-quater) del D.L.vo n. 163/06 e ss.mm.ii. e quanto previsto dell'art.

38, comma 2, del medesimo decreto legislativo. Relativamente alle lettere b) e c) della predetta disposizione, l'inesistenza di cause di esclusione dovrà essere attestata anche con riferimento a tutti i soggetti ivi espressamente indicati per i quali dovranno essere indicate, **a pena di esclusione**, anche le eventuali condanne per le quali abbiano beneficiato della non menzione. Limitatamente alla lettera c), l'inesistenza della causa di esclusione ivi indicata dovrà essere attestata anche con riferimento ai soggetti cessati dalla carica nel triennio precedente alla pubblicazione del bando. Nel caso in cui non vi siano soggetti cessati dalla carica, dovrà in ogni caso essere resa apposita dichiarazione in tal senso;

- d) l'inesistenza dei piani individuali di emersione di cui all'art. 1 bis, comma 14 della Legge n. 383/2001 e ss.mm.ii.;
- e) di essere/non essere in situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del C.C., con la specifica indicazione di tutti i soggetti controllati o controllanti;
- f) l'iscrizione alla Camera di Commercio o, per le imprese straniere, iscrizione ad analoghi organismi o registri professionali negli stati di residenza, da cui risulti l'abilitazione alla produzione e o commercio di materiali oggetto della gara, nonché i nominativi del legale rappresentante, amministratore delegato, procuratori etc. Tale certificazione potrà essere sostituita, con uguali contenuti, da dichiarazione redatta secondo le forme del DPR n. 445/2000 (per le imprese con sede in altro Stato, l'iscrizione nei registri professionali o commerciali secondo quanto previsto dall'art. 39 D.lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii. devono riportare, **a pena di esclusione dalla gara**, l'indicazione dei dati riportati nel certificato di iscrizione, integrati eventualmente con le modifiche per ipotesi sopravvenute dopo il rilascio dello stesso);
- g) la non contemporanea partecipazione alla gara come autonomo concorrente e come consorziato di uno dei consorzi di cui all' art. 34, comma 1, lett. b) (consorzi tra società cooperative e consorzi tra imprese artigiane), e c) (consorzi stabili), del D.Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii. partecipante alla gara;
- h) la non contemporanea partecipazione alla gara come autonomo concorrente di soggetto per il quale, la relativa decisione di presentare offerta, sia imputabile ad un unico centro decisionale in comune con altri concorrenti. Dovrà inoltre essere dichiarato, **a pena di esclusione**, che il concorrente attribuisce sin d'ora alla stazione appaltante la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti per i quali si accerti che le offerte siano imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi;
- i) l'inesistenza di provvedimenti interdittivi nell'ultimo biennio, ai sensi dell'art. 36 bis del D.L. n. 223/2006 convertito con modificazioni dalla L. 248 del 2006;
- j) il possesso dei requisiti relativi alla **capacità economica e finanziaria** quali (come previsto Punto III, 2.2. Bando GUCE):
  - a) l'importo del fatturato globale d'impresa realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari (anni **2011 – 2012 – 2013**);
  - b) l'importo del fatturato specifico, **relativo ad ogni singolo lotto**, realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari (anni **2011 – 2012 – 2013**). A tal proposito si specifica che l'importo del fatturato relativo a ciascun lotto deve essere **almeno pari al doppio** rispetto al valore stimato dalla stazione appaltante;
  - c) n. 2 referenze bancarie o di intermediari finanziari autorizzati ai sensi della Legge n. 385 del 01/09/1993.

Se la ditta concorrente non è in grado, per giustificati motivi, ivi compreso quello concernente la costituzione o l'inizio dell'attività da meno di 3 anni, di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante - art. 41, comma 3, del D.L.vo n. 163/06 e ss.mm.ii..

Si rende noto che la ditta offerente, qualora non disponga dei requisiti economico finanziari e/o tecnico organizzativi, perché trattasi di costituzione o inizio di attività (ovvero di inizio produzione) da meno di tre anni, deve presentare i dati comunque relativi al periodo trascorso tra l'inizio di tale attività e la data di presentazione dell'offerta stessa;

- l) il possesso dei requisiti relativi alla **capacità tecnica e professionale** (come previsto dal Punto III, 2.3 del bando GUUE) mediante:
- l'elenco delle principali forniture, riferite all'oggetto della gara, effettuate negli ultimi tre anni (**2011 – 2012 – 2013**) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici (massimo nel numero di tre) o privati; se trattasi di forniture a favore di amministrazioni o enti pubblici, esse sono provate da certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni medesime; se trattasi di forniture effettuate presso privati, l'effettuazione della prestazione è dichiarata da questi o, in mancanza, dallo stesso concorrente;
- m) che è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, ai sensi della Legge n. 68 del 12 marzo 1999, con indicazione dell'Ufficio del Lavoro Competente oppure, che non è tenuto all'applicazione della stessa normativa;
- n) garanzia provvisoria da costituirsi nei modi di cui all'art. 75 del D. Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii. (cauzione o fideiussione), pari al 2% dell'importo totale presunto di ciascun lotto per cui presenta offerta (vedi allegato "B" al Disciplinare di Gara). Se presentata con fideiussione bancaria o rilasciata da intermediari finanziari di cui all'art. 75, comma 3 del D. Lgs n. 163/06 e ss.mm.ii., la fideiussione dovrà prevedere espressamente – **pena l'esclusione dalla gara** – la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, C.C., l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante, ed avere validità per almeno 180 gg a partire dalla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte. Ad avvenuta aggiudicazione la cauzione verrà restituita ai concorrenti non aggiudicatari. Ai sensi dell'art. 40, comma 7 del D. Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii., l'importo della garanzia provvisoria potrà essere ridotto del 50% per i concorrenti in possesso della certificazione di sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati. Si precisa che, per ottenere il beneficio della riduzione della cauzione, dovrà essere allegata ai documenti di gara la fotocopia delle certificazioni di qualità in corso di validità;

**N.B.** ai sensi dell'art. 38 c. 2 bis del D.Lgs. n°163/2006 e ss. mm. e ii. la mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive, obbliga il concorrente al pagamento, in favore della Stazione Appaltante della sanzione amministrativa, pari all'uno per mille dell'importo presunto per singolo lotto, il cui versamento è garantito dalla cauzione provvisoria.

Pertanto la cauzione provvisoria dovrà essere corredata di apposita APPENDICE che preveda il pagamento dell'eventuale sanzione amministrativa (pari all'uno per mille dell'importo presunto per singolo lotto), solamente in caso di confermata impossibilità dell'Istituto (bancario – assicurativo) di emettere tale APPENDICE, verrà data la possibilità di pagamento di tale sanzione tramite bonifico bancario o postale.

Si specifica inoltre che in caso comprovata mancanza, incompletezza ed irregolarità essenziale, di cui sopra, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie....

L'escussione della Sanzione Amministrativa, di cui sopra, sarà demandata per competenza dell'U.O.C. E-Procurement dell'Azienda U.S.L. di Viterbo.

- o) dichiarazione di un istituto bancario, oppure di una compagnia di assicurazione o di un intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D.L.vo 1 settembre 1993, n. 385 contenente, a **pena di esclusione**, l'impegno a rilasciare, in

caso di aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente, la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto in favore della stazione appaltante nella misura del 10 % dell'importo effettivamente appaltato e con le modalità di cui all'art. 113 del D.L.vo 163/06 e ss.mm.ii.. L'impegno succitato potrà essere contenuto nell'ambito della garanzia provvisoria di cui all'art. 75 del D. Lgs. 163/06 e ss.mm.ii.;

- p)** l'elenco delle persone componenti l'organo di amministrazione (per le società in nome collettivo e per le società in accomandita semplice indicazione della composizione societaria e tutti i nominativi dei soci designati a rappresentare ed impegnare legalmente la società con l'indicazione delle cariche. Per tutte le altre società o cooperative tutti i nominativi degli amministratori designati a rappresentare ed impegnare legalmente la società con l'indicazione delle cariche);
- q)** dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, con la quale la ditta attesta, sotto la piena responsabilità:
- la disponibilità della ditta ad effettuare una prova tecnico pratica, pena esclusione, secondo le modalità che verranno debitamente stabilite e comunicate dalla stazione appaltante in sede di analisi delle offerte tecniche;
  - la disponibilità a fornire, in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata contrattuale di tutto lo strumentario chirurgico necessario all'esecuzione degli impianti di chirurgia Maxillo Facciale;
  - di non aver nulla a recriminare qualora l'Azienda ritenesse a suo insindacabile giudizio di non procedere, in tutto o in parte, all'acquisto di quei prodotti ritenuti non più idonei alle proprie esigenze;
  - di offrire prodotti di ultima generazione;
  - la disponibilità alla sostituzione, alle medesime condizioni, dei prodotti aggiudicati con altri aventi caratteristiche analoghe e di più recente tecnologia, successivamente disponibili sul mercato;
  - di comunicare tempestivamente ogni notizia riguardante eventuali problematiche circa l'utilizzo dei prodotti, nonché l'assunzione di ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti o danni provocati dal loro impiego;
  - la disponibilità alla sostituzione del materiale in via di scadenza;
  - di accettare, senza condizioni o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel capitolato tecnico, nel presente disciplinare di gara (comprensivo di allegati) nonché in tutti i chiarimenti resi noti dalla stazione appaltante prima della scadenza dell'offerta;
  - la matricola INPS e il codice cliente INAIL ai fini della richiesta telematica del D.U.R.C. da parte della stazione appaltante;
  - l'impegno, in caso di aggiudicazione della fornitura, ad assicurare il pieno rispetto di tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136, articolo 3, del 13/08/2010;
  - la disponibilità a mettere a disposizione della stazione appaltante un Product Specialist dedicato al supporto degli utilizzatori nell'utilizzo dei dispositivi medici specialistici.
- r)** l'autorizzazione al trattamento dei dati ai sensi del D.L.vo 196/2003 e s.m.i.;

In merito ai documenti richiesti di cui alle lettere i) e l) del presente disciplinare si sottolinea l'importanza del ricorso all'istituto dell'avvalimento, disciplinato dall'art. 49 del D.L.vo 163/2006 e

ss.mm.ii., qualora la ditta offerente non fosse in possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa richiesti a pena di esclusione.

Si precisa che possono essere offerti prodotti anche di recente immissione sul mercato (di nuova produzione) per i quali è necessario indicare la data di inizio della produzione, il fatturato specifico registrato alla data di presentazione dell'offerta, l'elenco delle principali forniture e la data di assegnazione del Codice di Repertorio Ministeriale.

Inoltre, se la ditta concorrente non è in grado, per giustificati motivi, ivi compreso quello concernente la costituzione o l'inizio dell'attività da meno di 3 anni, di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria e/o tecnico organizzativa mediante qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante (art. 41, comma 3, del D.L.vo n. 163/2006).

In tal caso la ditta offerente, qualora non disponga dei requisiti di cui alle lettere i) e l), perché trattasi di costituzione o inizio di attività (ovvero di inizio produzione) da meno di tre anni, dovrà presentare i dati comunque relativi al periodo trascorso tra l'inizio di tale attività e la data di presentazione dell'offerta stessa.

Tutte le dichiarazioni sopra richieste dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante in caso di concorrente singolo. Nel caso di concorrente costituito da imprese riunite o da riunirsi o da associarsi, la medesima dichiarazione deve essere prodotta da ciascun concorrente che costituisce o che costituirà l'associazione o il consorzio o il Geie. Le dichiarazioni possono essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso va trasmessa la relativa procura con firma autenticata. Tutte le dichiarazioni devono essere accompagnate dalla fotocopia del documento d'identità in corso di validità del o dei sottoscrittori. Tutti i dati dichiarati e riportati nei documenti presentati da ciascuna ditta saranno utilizzati nel pieno rispetto delle disposizioni di cui alla Legge n. 196/2003.

L'Autorità di gara, in caso di irregolarità formali non compromettenti la par condicio delle ditte concorrenti e nell'interesse dell'Azienda, potrà invitare le ditte, mediante apposita comunicazione scritta (anche solo via fax), a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentate, ai sensi dell'art. 46, D.Lgs. n. 163 del 2006 e ss.mm.ii. ossia nei limiti previsti dagli art. da 38 a 45 del medesimo decreto.

**BUSTA N. 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA:** la busta deve essere sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura e deve essere confezionata, comunque, in modo tale da non consentire effrazioni. Sul frontespizio della busta n. 2 deve essere riportata la dicitura **“Contiene Documentazione Tecnica”** e deve contenere i seguenti documenti:

- 1) l'elenco dettagliato dei lotti offerti con l'indicazione dei singoli codici dei prodotti offerti (**con assoluta esclusione dei prezzi**), della **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici** (versione approvata con D.M. del 13/03/2008) e del **Codice di Repertorio** al fine di consentire una adeguata comparazione tra la documentazione tecnica e l'offerta economica;
- 2) le **schede tecniche**, in lingua italiana, di ciascun prodotto offerto (con lo specifico riferimento al Lotto di gara) che dimostrino la corrispondenza del prodotto alle caratteristiche richieste nel capitolato compresi i certificati di qualità e i depliant illustrativi. Le schede tecniche dovranno riportare tutte le informazioni utili per la valutazione qualitativa. Non sarà possibile cumulare più lotti in un'unica scheda tecnica. Si precisa che, ai sensi dell'art. 5, comma 5, del Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2009, le ditte offerenti possono decidere di ovviare alla presentazione della documentazione tecnica facendo rimando al Repertorio dei Dispositivi Medici, per quanto attiene alle specifiche tecniche, riferite ai prodotti offerti, in esso contenute. Per contro, qualsiasi altra informazione a disposizione della ditta e non contenuta nel suddetto

- Repertorio, deve essere specificatamente fornita alla stazione appaltante nell'ambito della busta n. 2;
- 3)  **riferimenti bibliografici**, in lingua italiana, di ciascun prodotto offerto, qualora presenti (con lo specifico riferimento al Lotto di gara);
  - 4)  **il certificato rilasciato da Enti notificati attestanti la conformità dei prodotti alle disposizioni previste dalle Direttive CEE** vigenti in materia di Dispositivi Medici (D.L.vo n. 37 del 25/01/2010 “Attuazione della Direttiva n. 2007/47/CEE – concernente i dispositivi medici”). Inoltre la ditta concorrente dovrà indicare chiaramente, per ogni prodotto offerto, la relativa classe di rischio di appartenenza secondo quanto previsto dall'art. 8 della Direttiva CEE 93/42, recepita con D.Lgs. n 46/97, dichiarando contestualmente il possesso del marchio CE;
  - 5)  **le istruzioni per l'uso**, redatte in lingua italiana, per ogni prodotto offerto;
  - 6) la disponibilità, qualora sia ritenuto necessario dalla stazione appaltante, a fornire idonea  **campionatura a titolo gratuito**;

**BUSTA N. 3 – OFFERTA ECONOMICA:** la busta deve essere sigillata e controfirmata sui lembi di chiusura e deve essere confezionata, comunque, in modo tale da non consentire effrazioni.

Sul frontespizio della busta n. 3 deve essere riportata la dicitura “**Contiene Offerta Economica**”. L'offerta economica, sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante della ditta (o soggetto ex art. 34 D. Lgs. 163/06 e ss.mm.ii.), o di ogni singola impresa in caso di raggruppamento temporaneo d'impresе (ex art. 37 D. Lgs. 163/06 e ss.mm.ii.), dovrà contenere,  **a pena di nullità:**

- 1)  **offerta economica** con il riferimento al numero di lotto con relativa descrizione, il  **prezzo unitario iva esclusa** di ciascun prodotto offerto, il costo complessivo dell'intero lotto (**risultante dalla moltiplicazione dei singoli prezzi per le quantità totali presunte**), le relative  **basi d'asta unitarie**, stabilite dalla stazione appaltante (come da allegati B), la  **percentuale** di ribasso proposta dalla ditta (che dovrà essere almeno pari al 10%),  **il costo complessivo dell'intero lotto sia in cifre sia in lettere** (ossia l'unitario moltiplicato per le quantità totali presunte) il tutto  **iva esclusa**, il codice e la descrizione articolo, la CND, il Codice di Repertorio, l'aliquota IVA, il confezionamento e l'indicazione del produttore, se diverso dal fornitore. Il prezzo unitario deve essere onnicomprensivo di tutti gli oneri di trasporto e accessori eventualmente presenti.  **Occorre indicare, inoltre, le relative basi d'asta unitarie stabilite dalla stazione appaltante (come da allegato “B”) la percentuale di ribasso proposta dalla ditta (che dovrà essere almeno pari al 10%)**. Inoltre l'offerta economica dovrà contenere la dichiarazione che, nella formulazione del prezzo offerto, si è tenuto adeguatamente conto degli oneri riferiti al costo del lavoro, nel rispetto delle apposite tabelle del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali, nonché dei costi relativi alla sicurezza (D. Lgs. 81/08);
- 2)  **propri listini ufficiali**, depositati presso la CC.IAA. e debitamente sottoscritti con l'indicazione della percentuale di sconto applicabile, valevole per tutta la durata della fornitura, che dovrà essere uguale a quella presentata per i prodotti offerti in gara. Si precisa che tale sconto non sarà preso in considerazione ai fini della valutazione economica dell'offerta presentata dalla Ditta candidata. La stazione appaltante si riserva la facoltà, nel corso dei venti mesi di validità della fornitura, di approvvigionarsi delle medicazioni generali e specialistiche non espressamente comprese nell'offerta di cui alla presente gara, a copertura di improvvise esigenze aziendali che si dovessero presentare.
- 3)  **dichiarazione di congruità dei prezzi** indicati nell'offerta rispetto a quelli praticati recentemente in gare presso altre aziende sanitarie pubbliche, con la specifica indicazione dei prezzi unitari praticati.

In caso di contrasto fra la cifra del prezzo indicata in lettere e numeri verrà ritenuta valida quella più favorevole per l'Amministrazione. L'offerta è irrevocabile e si intende valida ed impegnativa per la

ditta per almeno 180 giorni dalla data di scadenza di presentazione della medesima fissata nella presente disciplinare di gara.

Si sottolinea che, **pena l'esclusione**, non sono ammesse offerte alternative.

## INDIVIDUAZIONE DELL'OFFERTA

### **2.2 - APERTURA DELLE BUSTE**

In data debitamente comunicata alle ditte offerenti, presso i locali dell'Azienda USL di Viterbo, siti in Via E. Fermi 15, la stazione appaltante controllerà, **in seduta pubblica**, la regolarità dei plichi-offerta di ogni partecipante conformemente a quanto previsto dagli atti di gara e sia in merito alla data di arrivo sia all'integrità dei plichi stessi.

Sempre nel corso della prima seduta la stazione appaltante procederà all'apertura della **busta n. 1 "Documentazione Amministrativa"** e verrà accertata l'esistenza e la regolarità dei documenti in essa contenuti. La stazione appaltante procederà all'ammissione delle ditte partecipanti la cui documentazione amministrativa risulti completa. Ai sensi dell'art. 48 del D.Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii, verrà richiesto, nella stessa seduta pubblica, ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare, entro dieci giorni dalla data della richiesta medesima, il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativo (vedi art. 2.1) del presente disciplinare.

Al termine di tale sorteggio il Responsabile del procedimento procederà alla sospensione della seduta.

Nella successiva seduta di gara la stazione appaltante procederà, prima di aprire la **busta n. 2 "Documentazione Tecnica"**, con la verifica degli adempimenti previsti dell'art. 48 del D. Lgs. n. 163/06 e ss.mm.ii. come di seguito esposto:

- verifica della documentazione presentata a comprova del possesso dei requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi ed esclusione dalla gara di tutti i concorrenti per i quali non risulti confermato il possesso di tali requisiti, ovvero ammissione definitiva degli stessi alle successive fasi di gara;
- comunicazione di quanto avvenuto agli uffici competenti della stazione appaltante cui spetta provvedere all'escussione della cauzione provvisoria, alla segnalazione del fatto all'Autorità per la Vigilanza per i provvedimenti di cui all'art. 6, comma 11 del D.L.vo 163/2006 e ss.mm.ii.

Esperita questa prima fase, il Responsabile del procedimento disporrà la valutazione tecnica degli elaborati presentati dai concorrenti e contenuti nella Busta n. 2 "Documentazione Tecnica".

Al termine di tali valutazioni il Responsabile del procedimento comunicherà ai concorrenti la data e l'ora in cui si procederà all'apertura della **busta n. 3 "Offerta Economica"** e predisporrà la relativa graduatoria provvisoria di aggiudicazione.

### **2.3 - VALUTAZIONE DELLE OFFERTE E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura sarà effettuata, per ogni singolo lotto, ai sensi dell'art. 83 del D.L.vo 163/06 e ss.mm.ii., a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai punteggi attribuiti ai seguenti parametri di valutazione:

- a) **PREZZO: coefficiente max punti 50** (al prezzo complessivo più basso sarà attribuito il punteggio di 50, agli altri prezzi, punteggi inversamente proporzionali);
- b) **QUALITA': coefficiente max punti 50** (derivante dalla sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli parametri tecnici di valutazione come di seguito individuati):

Una commissione Giudicatrice, appositamente nominata, assegnerà a seguito della valutazione della documentazione tecnica di cui alla Busta "2" e delle eventuali prove funzionali, un punteggio compreso tra 0 e 50 derivante dalla sommatoria dei punteggi attribuiti ai singoli parametri di valutazione facendo riferimento alla scala di parametri (A e B) più avanti riportata.

**Saranno ritenute idonee ad insindacabile giudizio della commissione Giudicatrice e quindi, ammesse alla prosecuzione della gara, solo le ditte che avranno ottenuto, dopo l'operazione di assegnazione dei punteggi di qualità (50/100), un punteggio minimo di 26/50.**

**A) Parametri di valutazione inerenti la qualità e la funzionalità del prodotto offerto  
(max 50 punti)**

Il punteggio massimo di 50 punti verrà attribuito, per ciascun lotto di gara, sulla base della rispondenza dei prodotti offerti rispetto ai parametri tecnici specifici previsti per ciascun lotto di gara e dettagliatamente indicati nelle tabelle di seguito riportate (vedi tabella seguente)

**Tabella n. 1**

<b>LOTTO N. 1 - 10</b>	
<b>Parametri</b>	<b>Peso in % dei PARAMETRI</b>
Qualità dei materiali offerti	50 %
Funzionalità dei D.M. e ampiezza della gamma offerta in termini di dimensioni e misure (ove previsti) con prova tecnico pratica (a richiesta della stazione appaltante)	50 %

**Il punteggio di qualità complessivo sarà attribuito con il seguente procedimento:**

1. assegnazione di un giudizio (g) da parte della commissione a ciascuno dei parametri di valutazione di ciascun criterio sopraelencato, secondo i seguenti sette livelli:

- non valutabile/non conforme      0,00
- scarso                                      0,25
- insufficiente                                0,50
- sufficiente                                  0,60
- discreto                                     0,70
- buono                                        0,85
- ottimo                                        1,00

2. attribuzione ad ogni parametro del giudizio pesato (Gp) quale risultante dal prodotto del giudizio (g) assegnato a ciascun parametro di valutazione, moltiplicato per il peso percentuale del parametro medesimo, secondo la formula

3.

$$Gp = g \times \text{peso \% (max due decimali)}$$

4. somma (SGp) dei giudizi pesati Gp di ogni parametro di ciascun criterio A e B.
5. attribuzione dei punteggi rispettivamente attribuiti ai criteri principali ciascuno con la propria formula:

$$X_i = SG_{pi} \times P_{imax} / 100$$

**dove:**

**i = iesimo criterio**

**Pimax = punteggio massimo attribuibile ad ognuno dei criteri A e B come sopra indicato**

6. la somma dei punteggi così ottenuti per ogni criterio principale di valutazione costituisce il punteggio qualità SX ottenuto da ogni partecipante che pertanto vale

$$SX = \text{somma di tutti gli } X_i$$

**La fornitura sarà aggiudicata, per ciascun lotto di gara, al concorrente che, a seguito della somma dei punteggi attribuiti (prezzo + qualità), avrà conseguito il punteggio più alto.**

Nel caso di Lotti suddivisi in sub Lotti il punteggio prezzo verrà attribuito sulla base dell'importo totale complessivo del Lotto per i venti mesi di fornitura iva esclusa.

Al fine di acquisire ulteriori elementi necessari per gli esami comparativi, la Commissione, nominata ai sensi dell'art. 84 del D.L.vo 163/06 e ss.mm.ii., si riserva la facoltà di richiedere a tutti o ad alcuni concorrenti la presentazione, entro un termine perentorio, di ulteriori elaborati e/o informazioni di approfondimento delle offerte, nonché eventuale campionatura a titolo gratuito.

Nell'ipotesi di identiche condizioni di offerta da parte di più ditte si procederà, seduta stante, nel seguente modo:

- 1) i concorrenti presenti, che hanno presentato uguali offerte, saranno invitati a migliorare immediatamente l'offerta con una riduzione del prezzo (sconto minimo 5%);
- 2) se nessuno dei concorrenti risulterà presente o, se presenti, rifiutino di effettuare l'offerta di miglioria, si procederà mediante sorteggio.

I rappresentanti delle ditte potranno assistere alle operazioni di gara ma potranno intervenire per chiarimenti, eccezioni o per l'eventuale offerta di miglioramento, solamente se muniti di idonea procura. Il prezzo di aggiudicazione sarà soggetto a revisione periodica ai sensi dell'art. 115 del D.L.vo 163/06 e ss.mm.ii.. L'aggiudicazione deve intendersi immediatamente vincolante per la ditta aggiudicataria mentre, per l'Amministrazione appaltante, lo sarà al perfezionamento degli atti ai sensi di legge. Nel caso che tale perfezionamento non dovesse avvenire, l'espletamento di gara si intenderà nullo a tutti gli effetti e la ditta risultata aggiudicataria non avrà nulla a pretendere per la mancata esecuzione del contratto.

A seguito dell'attribuzione di un punteggio tecnico organizzativo i concorrenti saranno ammessi all'apertura delle offerte economiche (busta n. 3) alle quali sarà attribuito il punteggio massimo di punti 50/100 a quella più bassa, mentre alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula matematica:

$$P = P_i \times C / PO$$

**P** = punteggio attribuito al concorrente

**P<sub>i</sub>** = prezzo più basso

**C** = punteggio massimo attribuito

**PO** = prezzo offerto

La Commissione, fatte le dovute operazioni di calcolo, predisporrà una graduatoria risultante dalla somma dei punteggi attribuiti in sede di valutazione tecnica e di quelli attribuiti in base al corrispettivo offerto e formulerà la proposta di aggiudicazione, **per ogni singolo lotto**, a favore della Ditta che avrà conseguito il miglior punteggio nella combinazione qualità – prezzo.

L'aggiudicazione di ciascun lotto, è subordinata, per quanto riguarda la Asl, all'osservanza **di quanto previsto dagli artt. 11 e 12 del D.Lgs. 163/06 e s.m.i.**, nonché al controllo di legge sulla relativa deliberazione e all'espletamento favorevole della vigente procedura "antimafia".

Saranno ritenute idonee ad insindacabile giudizio della Commissione Giudicatrice e, quindi, ammesse alla prosecuzione della gara, solo le ditte che avranno ottenuto, una votazione qualitativa complessiva di 26/50.

Successivamente all'attribuzione dei punteggi totali di qualità, nel caso in cui nessuna ditta abbia ottenuto il punteggio massimo di 50 punti, si provvederà alla riparametrazione delle offerte. Tale operazione consisterà nell'attribuire i 50 punti (max qualità) alla ditta che ha conseguito il maggior punteggio di qualità, attribuendo una valutazione ipotetica pari ad "1" per ogni singolo parametro di valutazione sopra indicato. Successivamente verranno trasformati i punteggi qualitativi di tutte le altre ditte offerenti in via proporzionale rispetto all'incremento attribuito alla ditta che ha ottenuto la migliore valutazione qualitativa.

Si specifica che tutti i calcoli relativi alla graduatoria finale verranno effettuati prendendo in considerazione solamente i primi due numeri decimali.

Nessun compenso spetterà alle ditte offerenti per la redazione dei progetti e dell'offerta.

Poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale. Si fa inoltre presente che la Asl si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione per ragioni di pubblico interesse, qualora le offerte, eccedendo i limiti della convenienza economica, siano suscettibili di arrecare pregiudizi all'interesse della Asl e alla regolare esecuzione della fornitura, ovvero, qualora motivi di opportunità intervenuti o che dovessero intervenire nelle more della procedura, ne rendano opportuna la soppressione.

Tutte le comunicazioni di cui all'art. 79, comma 5, lett. a e b del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i. verranno inviate alle ditte con raccomandata A/R, entro i termini ivi stabiliti, tenuto conto che tali termini, se in scadenza in giorno festivo, si intendono prorogati al primo giorno feriale successivo.

## PARTE III – ALTRE INFORMAZIONI

### ART. 3.1 CHIARIMENTI SULLA PROCEDURA DI GARA

Se richieste in tempo utile (almeno con 15 gg di anticipo rispetto al termine di scadenza delle offerte), le informazioni complementari, verranno comunicate agli offerenti ai sensi dell'art. 71, D.Lgs. n. 163/2006 e ss.mm.ii.. Le richieste di informazione, per qualsiasi chiarimento relativamente alla procedura di gara, saranno accolte solo se trasmesse via fax al numero 0761/237854 oppure via e-mail ai seguenti indirizzi [giovanni.firmani@asl.vt.it](mailto:giovanni.firmani@asl.vt.it), con la specifica indicazione dell'oggetto della gara.

**Non saranno accolte richieste telefoniche di chiarimenti.**

Le risposte ai quesiti, pervenuti in tempi utili, verranno pubblicate sul sito internet aziendale, unitamente ad eventuali precisazioni sulla documentazione di gara e le date nelle quali si terranno le sedute pubbliche di gara. In considerazione di quanto sopra, le ditte interessate sono tenute a consultare, con ripetuta frequenza, la sezione Avvisi e Gare presente sul sito [www.asl.vt.it](http://www.asl.vt.it).

### ART. 3.2 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi dell'art. 10, D.L.vo n. 163/2006 e ss.mm.ii., si informa che l'Ufficio competente per le attività istruttorie, propositive e preparatorie relative alla presente procedura concorsuale è l'U.O.C.

e-Procurement (Settore Prodotti) e si conferma che il Responsabile del Procedimento, già indicato nel Bando di gara, è il Dr. Giovanni Firmani, numero fax 0761/237837, indirizzo e-mail: giovanni.firmani@asl.vt.it.

### **ART. 3.3 CAMPIONATURA (eventuale)**

Per una più approfondita valutazione tecnica, l'Azienda USL si riserva di richiedere, prima dell'apertura delle offerte economiche, specifica campionatura onde consentire alla Commissione di gara di valutare che i prodotti offerti rispondano ai requisiti minimi essenziali (prova pratico funzionale). Si precisa che l'eventuale fornitura di campionatura dovrà essere effettuata a titolo gratuito nelle quantità indicate dall'Azienda USL, e dovrà essere identica (ossia della stessa natura) all'eventuale fornitura. Inoltre l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione tecnica ai fini della valutazione qualitativa dell'offerta.

### **ART. 3.5 PRECISAZIONI ED ALTRE INFORMAZIONI**

L'Amministrazione si riserva, a suo giudizio insindacabile, la più ampia potestà discrezionale che le consentirà di dar luogo all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida nonché, di non procedere ad alcuna aggiudicazione nel caso in cui non ritenga meritevoli di approvazione e/o convenienti, sotto il profilo tecnico e/o economico, le offerte presentate.

Inoltre si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di sospendere, annullare o revocare la procedura di gara in qualsiasi fase della stessa, anche successiva all'aggiudicazione qualora, nel corso di validità della fornitura, intervenisse un'aggiudicazione da parte della Regione Lazio. A tal riguardo nulla è dovuto alle imprese per le spese di partecipazione alla gara, anche nel caso di annullamento, sospensione o revoca della stessa.

Per quanto non espressamente disciplinato con il presente Disciplinare di gara, valgono e si applicano le norme vigenti in materia di appalti pubblici ed in particolare quelle contenute nel D.L.vo n. 163/2006 e ss.mm.ii. nonché le norme del Codice Civile.

Nel rispetto dei principi di par condicio e di concorrenza, la commissione giudicatrice potrà convocare i concorrenti per eventuali chiarimenti, dimostrazioni ed illustrazioni relative a campioni ed elaborati tecnici.

### **ART. 3.6 TRATTAMENTO DATI**

Ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 196 del 2003 si informa che:

- a) i dati personali forniti e raccolti in occasione della presente gara saranno utilizzati nell'ambito delle attività istituzionali dell'Azienda USL di Viterbo, come ad esempio: stipula di contratti, pagamenti, esigenze di tipo gestionale ed operativo, osservatorio prezzi;
- b) le finalità cui sono destinati i dati raccolti ineriscono all'esercizio dei diritti e all'adempimento degli obblighi contrattuali e/o previsti per legge; i dati potranno essere trattati ed elaborati da personale informato sulla riservatezza degli stessi, anche con l'ausilio di mezzi elettronici o automatizzati;
- c) il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, l'eventuale rifiuto può comportare l'esclusione dalla gara o la decadenza dall'aggiudicazione;
- d) i dati possono essere comunicati ai soggetti o alle categorie di soggetti che possono far valere un diritto d'accesso;
- e) i diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui all'art. 7, d.lgs. n. 196 del 2003, cui si rinvia.

Il titolare del trattamento dati è l'Azienda USL di Viterbo.

**ART. 3.6 ACCESSO AGLI ATTI E DIVIETI DI DIVULGAZIONE**

In applicazione alle norme di cui alla Legge n. 241/1990 e in conformità a quanto disposto dall'art. 13 del D.L.vo 163/2006 si garantisce il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici. Sono tuttavia esclusi il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione relativamente a quanto previsto dalle lettere a), b), c), d), comma 5 dell'art. 13 del D.L.vo 163/2006 fatto salvo quanto previsto al comma 6 del medesimo articolo.

Per delega del Commissario Straordinario  
Il Dirigente ff U.O.C.E-Procurement  
*Dr.ssa Francesca Gubiotti*

Allegato "A" – Elenco Lotti  
Allegato "B" – Fabbisogni