

VERBALE N. 3 Seduta riservata di apertura busta B “documentazione tecnica”.

Gara d'appalto a Procedura Aperta, ai sensi del decreto legislativo 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di LENTI INTRAOCULARI necessarie ai presidi ospedalieri dell'ASL CN1 per 36 mesi. Gara n. 7499954.

PREMESSO

- con determinazione della ASL CN1 n. 1346 del 7 agosto 2019 è stata indetta gara d'appalto a procedura aperta, n. ANAC 7499954 e n. GUCE n. 2019/S 154-379433, per l'affidamento della fornitura, suddivisa in 13 lotti, ai sensi del decreto legislativo 50/2016 e s.m.i., di lenti intraoculari necessarie ai presidi ospedalieri dell'ASL CN1 per 36 mesi;
- che la suddetta procedura è stata pubblicata sulla piattaforma denominata SINTEL;
- che il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 25/09/2019;
- che entro il sovra citato termine sono pervenuti nr. 10 offerte delle ditte di seguito elencate:

| Data | Prot./ID. doc. Sintel | DITTA |
|------------|-----------------------|-------------------------------------|
| 16/09/2019 | 1568630630898 | ESAVIS SRL |
| 20/09/2019 | 1568972814017 | BAUSCH & LOMB IOM SPA |
| 23/09/2019 | 1569245119492 | AMO ITALY SRL |
| 23/09/2019 | 1569250198059 | TECNO INSTRUMENTS SRL A SOCIO UNICO |
| 24/09/2019 | 1569316595940 | CARL ZEISS SPA CON SOCIO UNICO |
| 25/09/2019 | 1569397514920 | E.JANACH SRL |
| 25/09/2019 | 1569403784410 | OPTIKON 2000 SPA |
| 25/09/2019 | 1569405494060 | ALCON ITALIA SPA |
| 25/01/2019 | 1569409547355 | F.A.S.S. SRL |
| 25/09/2019 | 1569411254288 | OPTIKA SRL |

- che il giorno 26/09/2019 il seggio di gara ha proceduto all'apertura telematica della “Busta Amministrativa” e alla verifica della presenza e regolarità della documentazione richiesta, come da verbale n. 1 del 26.09.2019;
- dato atto che si è reso necessario attivare il soccorso istruttorio, con richiesta di integrazione documentale alle sotto elencate ditte, il cui esito è riportato nel verbale n. 2 del 1°/10/19:

- ESAVIS SRL
 - TECNO INSTRUMENTS SRL A SOCIO UNICO
 - OPTIKON 2000 SPA
 - ALCON ITALIA SPA
 - OPTIKA SRL
- Che, secondo quanto previsto nel paragrafo 19.2 del Disciplinare di Gara, occorre procedere all'apertura delle buste contenenti le offerte tecniche, verificando in questa sede la sola presenza dei documenti richiesti e rinviando ai lavori della Commissione Giudicatrice, in successive sedute riservate, la valutazione tecnica;

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno 2019, il giorno 3 del mese di ottobre alle ore 10,00, nei locali della SCI Acquisti Beni e Servizi dell'ASL CN1 ubicati in Cuneo – via Carlo Boggio n. 12 – si è riunito il seggio di gara, per procedere alle operazioni di cui al paragrafo 19.2 del Disciplinare di gara;

Sono presenti:

1. Avv. Maura ACCHIARDI, Direttore della S.S. Bandi e Contratti della SCI Acquisti Beni e Servizi della ASL CN;
2. sig.ra Marisa MATTALIA, Coadiutore Amministrativo presso la S.C.I. Acquisti Beni e Servizi ASLCN1;
3. dott.ssa Erica COSIO, Collaboratore Amministrativo presso la S.C.I. Acquisti Beni e Servizi ASLCN1, che svolge funzioni di Segretario Verbalizzante;

Si prende atto dei documenti che debbono essere presentati dalle ditte offerenti (paragrafo 16.1 del Disciplinare di Gara) nella DOCUMENTAZIONE TECNICA come di seguito indicato:

1. **Scheda prodotti offerti senza prezzo** (Allegato D), **senza indicazione dei prezzi a pena di esclusione** (una per ogni lotto), debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o procuratore del concorrente, con indicazione, tra l'altro della classificazione del dispositivo (ultimo livello) in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici reperibile sul sito del Ministero della Salute), se presente, ovvero in mancanza, indicazione del codice AIC, e il numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, se presente. Nel caso di mancata dichiarazione del n° di Repertorio, visti gli obblighi dell'Azienda scrivente di ottemperare a quanto previsto dall'art 5 D.lgs 21-12-2009, si richiede dichiarazione del fabbricante di assenza degli obblighi di registrazione nel Repertorio con relative motivazione;
 2. **Schede tecniche** di tutti gli articoli offerti, inclusi gli iniettori pluriuso o monouso e i cartridge, redatte in lingua italiana, aggiornate ed elaborate a cura della ditta produttrice, nelle quali devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici dei prodotti. Ogni scheda deve essere inequivocabilmente riferita ad un solo prodotto che deve risultare identico a quello indicato nell'offerta. Sulle schede tecniche deve essere chiaramente indicato il lotto di riferimento.
- Le schede dovranno almeno indicare:
- a) numero identificativo di iscrizione nel Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici e relativo CND;
 - b) nome commerciale del prodotto;
 - c) marchio, nome e indirizzo del produttore e luogo di produzione;

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> a) codice prodotto fabbricante; b) codice prodotto distributore; c) caratteristiche dei prodotti impiantabili e composizione quali-quantitativa dei singoli componenti; d) numero diotrie disponibili; e) indicazioni d'uso; f) modalità d'impiego e avvertenze sull'uso corretto e sicuro; g) controindicazioni; h) periodo di validità del prodotto; i) tipo di confezionamento, con particolare riferimento alla funzionalità della confezione; j) tipologia di confezione e numero pezzi in essa contenuti; k) avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione e allo smaltimento; l) tipo di sterilizzazione: qualora i prodotti siano stati sterilizzati ad ossido di etilene, dichiarazione della quantità residua di gas che deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia all'atto della fornitura; m) per i prodotti pluriuso, modalità di sterilizzazione; |
| 3. Copia del foglietto illustrativo allegato al Dispositivo medico, ove previsto; |
| 4. Dichiarazione di conformità CE redatta dal fabbricante o certificazione redatta dall'organismo notificato ai sensi della direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 (recepita con D. Lgs n. 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti), e della classe di appartenenza del dispositivo, si precisa che nella dichiarazione devono essere indicati specificamente i dispositivi oggetto della fornitura. Non sono accettate le dichiarazioni dei rivenditori; |
| 5. Dichiarazione, sottoscritta digitalmente , da cui risulti se l'offerente è fabbricante (ex art. 1 D.Lgs. 97/46) o importatore/distributore: in tale secondo caso indicare l'indirizzo del fabbricante; |
| 6. Dichiarazione, sottoscritta digitalmente, dalla quale risulti l'assenza o la presenza di lattice nei prodotti offerti, nel loro confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione, specificando le componenti ove eventualmente è presente il lattice; |
| 7. Dichiarazione, sottoscritta digitalmente, relativa alla presenza/assenza di ftalati nei dispositivi medici offerti; |
| 8. Dichiarazione, sottoscritta digitalmente , con la quale la ditta si impegna, in caso di aggiudicazione, a garantire nel miglior modo possibile la tracciabilità del materiale impiantato e a informare immediatamente l'ASL di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso, nuova particolare precauzione da adottare che dovessero venire scoperti e/o di cui la ditta dovesse venire a conoscenza durante l'esecuzione del contratto; |
| 9. Eventuali dichiarazioni e certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati riferite specificamente all'officina di produzione dei prodotti offerti; |
| 10. Eventuale Documentazione scientifica (in lingua italiana o con traduzione): letteratura scientifica, pubblicazioni, referenze scientifiche per ogni lotto offerto con indicazione dei centri di riferimento e relativi risultati clinici ed evidenze scientifiche a supporto dell'efficacia del dispositivo medico offerto; |
| 10. Eventuale altra documentazione tecnica utile ai fini della valutazione qualitativa dell'offerta. |
| <u>Precisazioni relative alla documentazione tecnica</u> |
| ✓ Si ricorda che tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana, se non diversamente indicato documento per documento. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a carico del concorrente assicurare la fedeltà della |

traduzione.

- ✓ L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Speciale d'appalto, pena l'esclusione dalla procedura di gara.
- ✓ Onde consentire le valutazioni tecniche vi dovrà essere corrispondenza, ottenuta anche attraverso apposite etichette, tra i codici presenti sull'offerta, codici presenti nella documentazione tecnica prodotta ed i codici campionati.
- ✓ La Commissione Giudicatrice, laddove lo riterrà necessario, potrà, in sede di valutazione richiedere, alle ditte partecipanti tutte le ulteriori informazioni e/o chiarimenti di tipo tecnico ritenuti necessari per formulare una più precisa valutazione qualitativa, da fornirsi entro un termine prestabilito.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 15.1.

I documenti tecnici, contraddistinti dalla numerazione prevista nel presente paragrafo, dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'Allegato "Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel". Si precisa che, nel caso in cui lo spazio a disposizione nel campo "Documentazione tecnica n. 1" (100 Mb) non fosse sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione negli ulteriori campi appositamente individuati e denominati "Documentazione tecnica 2 – eventuale", "Documentazione tecnica 3 – eventuale".

Dalla verifica risulta quanto segue:

A) **sono ammesse** alla fase successiva della gara le seguenti ditte che hanno presentato in modo completo tutta la documentazione richiesta per la Busta B - "documentazione tecnica":

| DITTA | LOTTI |
|-------------------------------------|---------------------|
| ESAVIS SRL | 1 - 8 - 11 |
| BAUSCH & LOMB IOM SPA | 1 - 3 - 11 |
| AMO ITALY SRL | 1 - 7 - 12 - 13 |
| TECNO INSTRUMENTS SRL A SOCIO UNICO | 1 - 4 - 8 - 11 |
| CARL ZEISS SPA CON SOCIO UNICO | 1 - 2 - 8 - 11 - 13 |
| E.JANACH SRL | 8 - 11 |
| ALCON ITALIA SPA | 3 - 7 - 8 - 12 |
| F.A.S.S. SRL | 3 - 11 |
| OPTIKA SRL | 1 - 8 - 11 |

B) **viene esclusa** la seguente ditta:

| DITTA | LOTTI |
|------------------|------------|
| OPTIKON 2000 SPA | 7 - 8 - 11 |

Per i seguenti motivi:

1. Non risultano sottoscritti digitalmente i seguenti documenti:
 - a. Scheda prodotti offerti senza prezzo, di cui all'allegato D;
 - b. Dichiarazione da cui risulti se l'offerente è fabbricante o importatore/distributore;
 - c. Dichiarazione dalla quale risulti l'assenza o la presenza di lattice nei prodotti offerti;
 - d. Dichiarazione relativa alla presenza/assenza di ftalati nei dispositivi medici offerti;
 - e. Dichiarazione, sottoscritta digitalmente, con la quale la ditta si impegna, in caso di aggiudicazione, a garantire nel miglior modo possibile la tracciabilità del materiale impiantato e a informare immediatamente l'ASL di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso, nuova particolare precauzione da adottare che dovessero venire scoperti e/o di cui la ditta dovesse venire a conoscenza durante l'esecuzione del contratto;

nonostante l'esplicita precisazione, contenuta nel Disciplinare di gara (a pag. 27 e 28), di sottoscrizione digitale dei documenti sopra elencati da parte del legale rappresentante/procuratore speciale;

2. Le schede tecniche prodotte (di cui al paragrafo 16.1 punto 2 del Disciplinare di gara), con riferimento ai lotti 7, 8 e 11, non riportano i sotto indicati elementi minimi richiesti ai fini della valutazione dell'offerta:

- h. Periodo di validità del prodotto;
- i. tipo di confezionamento, con particolare riferimento alla funzionalità della confezione;
- j. tipologia di confezione e numero pezzi in essa contenuti;
- k. avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione e allo smaltimento.

La seduta viene sospesa alle ore 16.00 del 3/10/19 e aggiornata al 7/10/19 alle ore 12.00 al fine di recepire l'esito della suddetta valutazione sulla piattaforma elettronica Sintel.

Il seggio di gara alle ore 12.00 del 7/10/19 provvede ad escludere le offerte proposte dalla ditta Optikon 2000 spa per i lotti 7, 8 e 11, per i motivi sopra illustrati, sulla piattaforma Sintel.

Delle suddette operazioni si dà atto nel presente verbale che viene firmato dai componenti del seggio di gara e pubblicato sul sito internet www.asl.cn1 nella sezione bandi e appalti e sulla piattaforma elettronica Sintel. Alle ore 12.40 la seduta viene chiusa.

Il presente verbale viene affidato al Segretario per le operazioni di competenza e tenuto agli atti della SCI Acquisti.

In una o più sedute riservate successive la Commissione Giudicatrice, che verrà nominata ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. 50/16 e s.m.i., procederà all'esame e alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel paragrafo 18 del Disciplinare di gara, provvedendo poi, per le offerte risultate conformi, ad attribuire i punteggi secondo quanto ivi prescritto.

Letto, confermato, sottoscritto.

Avv. Maura ACCHIARDI – (firmato in originale)

Sig.ra Marisa MATTALIA – (firmato in originale)

Dott.ssa Erica COSIO – (firmato in originale)