A.S.L. CN1

Sede legale ASL CN1
Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN)
P.IVA 01128930045
T. 0171.450111 - F. 0171.1865270
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

S.C. Interaziendale Acquisti Beni e Servizi
Responsabile f.f. : Dott. Claudio Calvano
Telefono: 0171/450663 – 0172/719530
Fax: 0171/1865271
E-mail: acquisti@aslcn1.it

ID nr° 6428391 del 25/11/2019

PROCEDURA DI GARA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI PRELIEVO CON VUOTO PREDETERMINATO, COMPLETI DI AGHI E SET DI PRELIEVO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA (D.Lgs. 19/2014), PER LE NECESSITA' DELL'AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO , ASL CN1 E ASL CN2 PER UN PERIODO DI 36 MESI - GARA nr. 7522093 – CIG 80152433C4 – VERBALE DI APERTURA SULLA PIATTAFORMA SINTEL DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Premesso:

- che con Determinazione del Direttore f.f. S.C. Interaziendale Acquisti Beni e Servizi nr. 1453 del 05/09/2019 veniva indetta gara a procedura aperta per la fornitura di dispositivi di prelievo con vuoto predeterminato, completi di aghi e set di prelievo con dispositivo di sicurezza (D.Lgs.19/2014), per le necessità dell'AO S.Croce e Carle di Cuneo, ASL CN1 e ASL CN2, per un periodo di 36 mesi;
- che la suddetta procedura è stata pubblicata sulla piattaforma informatica denominata SINTEL;
- che il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 28/10/2019;
- che entro il sovra citato termine è pervenuta n. 1 offerta della ditta di seguito elencata:

Prot. / Id. Doc. Sintel	Data	Mitt.
1572012677880	25.10.2019	DITTA DP MEDICAL S.r.l. (P.IVA 02454230042)

- che il giorno 30.10.2019 il seggio di gara ha proceduto all'apertura telematica della Documentazione Amministrativa e alla verifica della presenza e regolarità della documentazione richiesta, come da verbale prot. ID 6367959 del 30.10.2019;

- che con determinazione n. 1808 del 13.11.2019 è stata nominata la Commissione Giudicatrice ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i nelle persone di:

  - ✓ Dr. Micca Gianmatteo – Direttore S.C. Interaziendale Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia - Presidente
  - ✓ Dr. Garnero Mauro – Dirigente Medico – ASL CN1 – componente
  - ✓ Dott.ssa Comessatti Alessandra – Dirigente Biologo – ASL CN2 componente

Secondo quanto previsto dal Disciplinare di Gara occorre procedere all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione tecnica.

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno DUEMILADICIANNOVE , il giorno VENTICINQUE del mese di NOVEMBRE alle ore 14.30 presso l'A.S.L. CN1, nei locali della Struttura Complessa Interaziendale Acquisti Beni e Servizi ubicati in Savigliano – Via Ospedali n. 14 – si è riunita la suddetta Commissione Giudicatrice, coadiuvata dal seggio di gara per procedere alle operazioni di cui all'art. 24 del Disciplinare di gara.

Sono presenti i componenti della Commissione Giudicatrice:

- ✓ Dr. Micca Gianmatteo – Direttore S.C. Interaziendale Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia - Presidente
- ✓ Dr. Garnero Mauro – Dirigente Medico – ASL CN1 – componente
- ✓ Dott.ssa Comessatti Alessandra – Dirigente Biologo – ASL CN2 componente

Sono inoltre presenti

- ✓ Dott. Lorenzo Montani
- ✓ Dott.ssa Gemma Franco
- ✓ Sig.ra Alessandra Allasia

Si prende atto dei documenti che debbono essere presentati dalla ditta offerente (art. 16 del Disciplinare di Gara) nella DOCUMENTAZIONE TECNICA come di seguito indicato:

A) Documentazione tecnica comprovante i requisiti d'idoneità che devono essere posseduti a pena di esclusione, (Rif. Artt. 4-5 del capitolato speciale), rispettando l'ordine di formulazione proposto nel disciplinare:

1) **Scheda tecnica**, dei dispositivi offerti, redatta in lingua italiana, aggiornata all'ultima versione ed elaborata a cura della ditta produttrice o dal soggetto concorrente.
   I dati tecnici riportati sulla scheda, si intendono aventi valore impegnativo, salvo diversa dichiarazione scritta del soggetto concorrente.
   Per scheda tecnica, s'intende l'insieme dei documenti tecnici atti a descrivere in modo compiuto le caratteristiche tecniche e funzionali di ogni prodotto.
   La scheda tecnica dovrà essere, numerata progressivamente per ciascun foglio e riportare nella prima pagina la dicitura "Scheda tecnica Posizione/i n_____".

2) Conformità normative come sotto riportato:

- **Dichiarazione di conformità** delle provette sottovuoto, a quanto previsto dalla Direttiva 98/79/EC e successivi relativa ai dispositivi diagnostici in vitro e marchio CE, nonché a quanto previsto dallo standard internazionale ISO 6710.
- **Certificato**, attestante, il possesso per i dispositivi di prelievo (camicie, aghi e set di prelievo) della conformità a quanto previsto dalla direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs n.46/1997 relativa ai dispositivi medici e marchio CE.
- **Dichiarazione** attestante, per i dispositivi dichiarati sterili, la conformità a quanto previsto dagli standard europei EN 556-1:2001, EN ISO 11137:2015.

3) **Dichiarazione** a cura del soggetto concorrente, attestante la conformità dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto ai punti 4-5-6-7-8-9 dell'art. 4 del Capitolato Speciale descrittivo e prestazionale.

4) **Documentazione** comprovante per le provette con gel separatore, l'assenza d'interferenza per il dosaggio di ormoni e farmaci. Tale documentazione deve essere

rigorosamente a carattere scientifico ed indipendente; non verranno prese in considerazione autocertificazioni.

5) **Dichiarazione** del soggetto concorrente che sia garantita:
   - alla consegna, almeno i due-terzi del periodo di validità del prodotto;
   - la possibilità di variare, nel corso della fornitura – a parità di costo unitario – alcune tipologie di provette per mutate esigenze strumentali o di metodica;
6) **Progetto di programma formativo (Rif. Art. 5 del Capitolato Speciale) -** devono essere documentati fattibilità ed organizzazione dei seguenti corsi di formazione con indicazione, durata singole sessioni, periodicità sessioni, qualifica docenti:
   a) Formazione sulle problematiche relative alle variabili preanalitiche e sulle idonee procedure per il loro controllo ed il contenimento;
   b) Formazione sul rischio biologico per operatore e paziente. Il programma come previsto dalla direttiva UE 32/2010 dovrà trattare:
      - L'uso corretto dei dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione
      - L'istruzione dei neo assunti e del personale temporaneo
      - La gestione del rischio associato all'esposizione al sangue ed ai liquidi organici
      - Le misure di prevenzione tra cui norme di precauzione, corrette procedure d'uso e smaltimento, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro, e le misure da adottare in caso di ferite.
7) **Documentazione inerente il programma di verifica (Rif. Art. 5 del Capitolato Speciale)**, a cura del soggetto concorrente, dell'efficacia degli interventi formativi e dell'applicazione nelle routine operativa delle migliori pratiche e delle misure di sicurezza trasferite in sede di formazione al fine di sostenere il miglioramento continuo e l'efficienza dei processi di laboratorio.

B) Documentazione tecnica comprovante le caratteristiche oggetto di valutazione così come indicate all'art. 6 del capitolato speciale, rispettando l'ordine di formulazione proposto nel disciplinare:

1) **Dichiarazione attestante**:
   a) Disponibilità di provette sottovuoto in vetro (gold standard) senza additivi.
   b) Dispositivo di sicurezza integrato nell'ago.
2) **Documentazione tecnica esaustiva**, riguardo a:
   a) Calibro del lume interno degli aghi retti offerti (parete extra-sottile ETW) con riferimento alle norme ISO 9626-2016.
   b) Calibro del lume interno degli aghi a farfalla offerti 21G e 23G (parete sottile TW) con riferimento alle norme ISO 9626-2016.
3) **Documentazione tecnica esaustiva**, riguardo a:
   a) Disponibilità di aghi a farfalla 25G per esecuzione di prelievi neonatali con lume interno ultrasottile tale da garantire un'aspirazione ottimale.
4) **Pubblicazioni, rigorosamente di parte terza**, sulle principali riviste scientifiche nazionali ed internazionali comprovanti l'affidabilità del sistema di prelievo e l'assenza di interferenze analitiche su farmaci e ormoni per le provette con gel separatore (verrà

valutato l'impact factor totale relativo a quanto pubblicato negli ultimi 10 anni)

5) **Documentazione relativa** alla tipologia di erogazione dei corsi di formazione per il personale sia sull'utilizzo del sistema di prelievo che sulle norme di sicurezza da adottare.
6) **Evidenze prodotte da referenti terzi** sull'attività di addestramento e formazione negli ultimi 5 anni (valutazione discrezionale delle evidenze prodotte).

C) **Dettaglio tecnico dei prodotti offerti** (Allegato 5)
D) **Dichiarazione relativa a tutte le posizioni attestante**:

- Fabbricante e luogo di produzione
- Eventuali avvertenze sull'uso corretto e sicuro
- Eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione
- Presenza/assenza di lattice e Ftalati

Si procede alla verifica della presenza della documentazione tecnica e si dà atto di quanto di seguito indicato:

Ditta D.P. Medical S.r.l.: risulta presente tutta la documentazione richiesta.

La documentazione tecnica viene pertanto trasmessa alla Commissione Giudicatrice.

Si da atto che la Commissione Giudicatrice, in sedute riservate, procederà all'esame puntuale della documentazione tecnica e alla valutazione dell'offerta tecnica.

Si procederà all'apertura dell'offerta economica, in seduta riservata, in data ed ora da definirsi, che verrà comunicata tempestivamente alle ditte ammesse secondo quanto previsto dall'art. 24 del Disciplinare di Gara.

Il presente verbale viene affidato al Segretario per le operazioni di competenza e tenuto agli atti di questa struttura.

La seduta si chiude alle ore 15,15.

Savigliano lì, 25.11.2019

Dr. Micca Gianmatteo	Presidente della Commissione	*f.to in originale*
Dr. Garnero Mauro	Componente della Commissione	*f.to in originale*
Dott.ssa Comessatti Alessandra	Componente della Commissione	*f.to in originale*
Dott. Montani Lorenzo	Componente del Seggio di Gara	*f.to in originale*
Dr.ssa Franco Gemma	Componente del Seggio di Gara	*f.to in originale*
Sig.ra Allasia Alessandra	Segretario Verbalizzante	*f.to in originale*