

S.S. Bandi di gara e contratti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663/251//254

Fax: 0171/1865271

 E-mail: acquisti@aslcn1.it

ID nr° 8374471

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI NR. 4 INIETTORI ANGIOGRAFICI PER TC E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTI ALLE SS.CC. RADIOLOGIA DELL’A.S.L. CN1 PER UN PERIODO DI 36 MESI – CIG 89072238F1

VERBALE DI APERTURA SULLA PIATTAFORMA SINTEL DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Premesso:

- che con Determinazione del Responsabile della S.S. Bandi di gara e contratti nr. 1457 del 04/10/2021 veniva indetta gara a procedura aperta per la fornitura in noleggio di nr. 4 iniettori angiografici per tc e relativo materiale di consumo occorrenti alle SS.CC. Radiologia dell’A.S.L. CN1 per un periodo di 36 mesi;
- che la suddetta procedura è stata pubblicata sulla piattaforma denominata SINTEL (id. nr.146935844);
- che la data fissata per la presentazione delle offerte, come previsto nel Disciplinare di Gara, era il giorno 13/11/2021 ore 18:00;
- che entro il sovra citato termine sono pervenute nr. 2 offerte delle ditte di seguito elencate:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	DATA
1639158413114	Emmedi Instruments Srl 12140440012	Forma singola	venerdì 10 dicembre 2021 18.46.53 CET
1639135495809	GUERBET 03841180106	Forma singola	venerdì 10 dicembre 2021 12.24.55 CET

- che il giorno 15/12/2021 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 id nr: 8218265;
- che con determinazione nr° 1914 del 24/12/2021 è stata nominata la Commissione Giudicatrice ai sensi dell’art. 77 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i nelle persone di :
 - ✓ Dr. Alberto TALENTI – Direttore S.C. Radiologia
 - ✓ Sig.ra Daniela DIDINO – Infermiere S.C. Radiologia del P.O. di Mondovì
 - ✓ Ing. Giorgio BOASSO – S.C. Servizio Tecnico - Settore Ingegneria Clinica

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

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno DUEMILAVENTIDUE , il giorno 03/02 alle ore 9.00 presso l'A.S.L. CN1, nei locali della S.S. Bandi di gara contratti , ubicati in Cuneo – Via Carlo Boggio nr. 12 – si è riunita la suddetta Commissione Giudicatrice, coadiuvata dal seggio di gara per procedere alle operazioni di cui all'art. 21 del Disciplinare di gara.

Sono presenti i componenti della Commissione Giudicatrice:

- ✓ Dr. Alberto TALENTI – Direttore S.C. Radiologia
- ✓ Sig.ra Daniela DIDINO – Infermiere S.C. Radiologia del P.O. di Mondovì
- ✓ Ing. Giorgio BOASSO – S.C. Servizio Tecnico - Settore Ingegneria Clinica

Sono inoltre presenti

- Dott.ssa Roberta GARIS - Dirigente Amministrativo S.S. Bandi di gara contratti
- Sig.ra Rosmara DANIELE - Funzionario S.S. Bandi di gara contratti

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

- **DOCUMENTO N. 1**

Allegato A al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale – “Scheda Tecnica” - compilata in ogni parte e sottoscritta digitalmente. In merito alle caratteristiche richieste indicare SI/NO nella casella rispondente a ogni singola voce e parametro descrittivo richiesto. La colonna descrittiva pre-impostata non dovrà essere modificata. **L'allegato dovrà essere trasmesso anche in formato Excel editabile.**

- **DOCUMENTO N. 2**

Allegato A_BIS al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale “Riferimenti documentazione tecnica”- compilato in ogni parte e sottoscritta digitalmente. **L'allegato dovrà essere trasmesso anche in formato Excel editabile.**

- **DOCUMENTO N. 3**

Allegato B al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale - “Assistenza tecnica e manutenzione” debitamente compilata e sottoscritta digitalmente **L'allegato dovrà essere trasmesso anche in formato Excel editabile**

- **DOCUMENTO N. 4**

Allegato C al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale - “Attività formativa” debitamente compilata e sottoscritta digitalmente. **L'allegato dovrà essere trasmesso anche in formato Excel editabile**

- **DOCUMENTO N. 5**

Allegato D Documento informativo per l'acquisizione di sorgenti di radiazioni elettromagnetiche e ottiche. La ditta dovrà compilare l'allegato modulo MOD FISAN005 sottoscriverlo digitalmente.

- **DOCUMENTO N. 6 SCHEDE TECNICHE**

Schede tecniche, deplianti illustrativi, riguardanti:

- l'apparecchiatura offerta
- il materiale di consumo offerto

La documentazione dovrà essere redatta tassativamente in lingua italiana; dalla scheda tecnica o con apposita dichiarazione dovranno essere indicate le modalità di deterzione/disinfezione

- **DOCUMENTO N. 7**

Certificazioni e dichiarazioni di conformità delle apparecchiature offerte, nella propria e completa configurazione, rilasciate dalla ditta produttrice, ad ogni normativa e direttiva vigente, generale e specifica alla quale risulta soggetta ed in particolare:

- alla direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;
- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici oppure alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici;
- dichiarazione di conformità CE precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) **accompagnata da dichiarazione sottoscritta del produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:**

- Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
- Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
- Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)

- alle norme: CEI 62-5 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza;
- alla direttiva 89/336/CEE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica

Si specifica che le certificazioni e le dichiarazioni dovranno essere redatte in lingua italiana o in lingua inglese;

- **DOCUMENTO N. 8**

Dichiarazione relativa alla destinazione d'uso dell'apparecchiatura, così come definita nel Regolamento UE 2017/745 e nella Direttiva Dispositivi Medici (93/42/CE), ovvero l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario.

- **DOCUMENTO N. 9**

Dichiarazione sottoscritta digitalmente attestante:

- possesso e presenza del marchio CE;
- rispondenza al D.Lgs. 81 del 09.04.2008
- che l'apparecchiatura e le proprie parti, componenti ed accessori sono privi di lattice (latex free) o specifica dei componenti lattice con indicazione della percentuale contenuta nella mescola;

- **DOCUMENTO N. 10**

Copia del protocollo di manutenzione ordinaria (visita preventiva), previsto dalla Casa Costruttrice

- **DOCUMENTO N. 11**

Dichiarazione sottoscritta digitalmente:

- attestante che tutte le riparazioni effettuate sulle apparecchiature saranno eseguite secondo la buona regola dell'arte, nel rispetto della normativa vigente, con l'utilizzo di parti di ricambio originali e che in alcun modo saranno modificate le caratteristiche delle apparecchiature rispetto alle norme costruttive specifiche cui sono soggette;
- di impegno a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

- **DOCUMENTO N. 12**

Elenco **SENZA PREZZI** dei prodotti consumabili necessari all'effettuazione degli esami, nella configurazione identica a quella presentata in offerta e nel rispetto di quanto indicato nell'art. 4 del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale

Si procede alla verifica della presenza della documentazione tecnica (come da numerazione documenti indicata nel Disciplinare di Gara) e si dà atto di quanto di seguito indicato :

Ditta EMMEDI INSTRUMENTS S.R.L

Risulta presente tutta la documentazione richiesta.

Ditta GUEBERT

Risulta presente tutta la documentazione richiesta

Si dà atto che la Commissione Giudicatrice , in seduta riservata, procederà all'esame puntuale della documentazione tecnica e alla valutazione delle offerte tecniche.

Si procederà all'apertura delle offerte economiche , in seduta riservata, in data ed ora da definirsi, che verrà comunicata tempestivamente alle ditte ammesse secondo quanto previsto dall'art. 21 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 10.30

Cuneo lì, 03/02/2022

Dr. Alberto TALENTI
Sig.ra Daniela DIDINO
Ing. Giorgio BOASSO
Dott.ssa Roberta GARIS
Sig.ra Rosmara DANIELE

Presidente della Commissione
Componente della Commissione
Componente della Commissione
Componente del Seggio di Gara
Segretario Verbalizzante

Firmato in originale

Firmato in originale

Firmato in originale

Firmato in originale

Firmato in originale