

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

E-mail: acquisti@aslcn1.it

Fascicolo nr. 1572/2022

VERBALE N. 3

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL DECRETO LEGISLATIVO 50/2016 E S.M.I., PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER RESPIRAZIONE, UTILIZZATI IN ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PER LE NECESSITA' DELLE AZIENDE SANITARIE ASL CN1 E ASL CN2 PER UN PERIODO DI 36 MESI.

PREMESSO CHE

- con provvedimento n. 780 del 20/04/2022 è stata indetta gara d'appalto a procedura aperta, n. ANAC 8488609 e n. GUCE n. GU/S S82 220317-2022-IT, per l'affidamento della fornitura, suddivisa in 9 lotti, ai sensi del decreto legislativo 50/2016 e s.m.i., di dispositivi per respirazione, utilizzati in anestesia e rianimazione, per un importo complessivo presunto massimo stimabile di **€ 477.675,29** così calcolato:

Importo di fornitura per 36 mesi	€ 154.587,60
Importo relativo all'opzione di rinnovo contrattuale	€ 154.587,60
Importo relativo all'opzione per incremento fabbisogni	€ 100.481,94
Importo relativo all'opzione di proroga	€ 25.764,60
Importo complessivo massimo stimato dell'appalto	€ 435.421,74
Incentivi per funzioni tecniche (art. 113 D. Lgs. 50/2016) 2%	€ 4.019,28
Pubblicità (avviso di gara e post informazione)	€ 4.000,00
Contributo ANAC	€ 225,00
IVA 22% su € importo a base di gara	€ 34.009,27
TOTALE COMPLESSIVO	€ 477.675,29

e sono stati approvati il Disciplinare di Gara, il Capitolato Speciale, predisposto per la parte di competenza da apposito Nucleo Tecnico secondo le vigenti norme in materia di appalti pubblici, e i relativi allegati;

- come stabilito dall'art. 2.2 "Chiarimenti" del Disciplinare di gara, con note prot. n. 59081/P del 12/05/2022, n. 60905 del 17/05/2022 e del 19/05/2022 sono state pubblicate, sul profilo del committente e sulla piattaforma elettronica Sintel, tutte le risposte alle richieste di chiarimenti pervenute da ditte varie entro il termine stabilito;
- il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 27/05/2022 ed entro il suddetto termine sono pervenute, sulla piattaforma elettronica Sintel, n. 10 offerte, inviate rispettivamente dalle seguenti Ditte:

Data	Prot./ID. doc. Sintel	DITTA
11/05/2022	1652272455280	AMBU SRL
23/05/2022	1653290363846	DEAS SRL
23/05/2022	1653300043764	INTERSURGICAL SPA
24/05/2022	1653380721785	BENEFIS SRL
24/05/2022	1653394488880	MEDIVAL SRL
25/05/2022	1653466110695	AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS SRL
25/05/2022	1653474118500	MEDTRONIC ITALIA SPA
26/05/2022	1653559408769	DAHLHAUSEN ITALY SRL
26/05/2022	1653569837132	FLEXICARE SRL
26/05/2022	1653575796669	TELEFLEX MEDICAL SRL

- il giorno 31.05.2022 il seggio di gara ha proceduto all'apertura telematica della Documentazione Amministrativa ed alla verifica della presenza e regolarità della documentazione richiesta, come da verbale nr. 1, pubblicato sul portale telematico SINTEL e sul portale telematico ASL CN1 all'avviso nr. 21;
- con verbale nr. 2 – prot. nr. 0072057 del 09/06/2022 è stato preso atto dell'esito positivo del soccorso istruttorio disposto nei confronti di alcune ditte partecipanti alla gara, ammettendole al proseguimento della stessa;

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno DUEMILAVENTIDUE, il giorno QUINDICI del mese di GIUGNO, alle ore 10,00, nei locali dell'ASL CN 1, ubicati in Cuneo – Via Carlo Boggio n. 12, si è riunito il seggio di gara composto da:

1. Dott.ssa Erica Cosio – presidente di seggio;
2. Sig.ra Cristina Oasi – segretaria verbalizzante;
3. Sig.ra Maria Elena Gazzola – componente di seggio;

per procedere alle operazioni di cui all'art. 21 del Disciplinare di gara.

Il seggio di gara prende atto dei documenti che debbono essere presentati dalle ditte offerenti (art. 15 del Disciplinare di Gara) nella DOCUMENTAZIONE TECNICA come di seguito indicato:

- 1) **Scheda prodotti offerti senza prezzo (Allegato n. 7)**, 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 e deplianti illustrativi**, per ogni prodotto offerto, originale del produttore in lingua italiana (o con traduzione allegata), inclusive di tutte le informazioni tecniche e scientifiche necessarie a consentire la verifica di conformità di ogni prodotto offerto ai requisiti minimi essenziali previsti per ogni lotto e voce nel Capitolato Speciale, Descrittivo, Prestazionale.

In modo particolare dovranno evincersi:

- Caratteristiche tecniche e funzionali di ciascun prodotto
- Nome commerciale del prodotto
- Codice articolo fornitore
- Eventuale codice del produttore e/o nome del produttore
- Composizione quali-quantitativa dei singoli componenti del prodotto e controlli effettuati
- Dimensioni
- Destinazione d'uso
- Biocompatibilità e/o test di atossicità effettuati
- Caratteristiche del materiale di confezionamento con particolare riferimento alla funzionalità della confezione
- Tipo di sterilizzazione
- Documentazione su eventuali incompatibilità con particolari sostanze

A corredo dell'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- a) Dichiarazione di assenza di lattice nei prodotti offerti, compresi i loro confezionamenti e accessori vari;
- b) Dichiarazione di assenza di ftalati;
- c) Dichiarazione attestante la tenuta del gas anestetico e la compatibilità del materiale con il gas anestetico, per i lotti per cui richiesto nel Capitolato Speciale, Descrittivo e Prestazionale;
- d) Copia della certificazione attestante il possesso della marcatura CE, indicazione della classe di appartenenza e dell'organismo notificato, dove previsto, che ha rilasciato la certificazione;
- e) Dichiarazione di conformità UE al Regolamento MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici;

oppure

Dichiarazione di conformità CE alla Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta dal 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).
- f) Indicazione del numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
 - g) Dichiarazione indicante: ditta produttrice e stabilimento di produzione;
 - h) Avvertenze per l'uso e per lo stoccaggio e smaltimento, ove previste.

Si è quindi proceduto all'apertura, in seduta riservata, così come previsto dal Disciplinare di Gara, delle buste telematiche contenenti la "Documentazione tecnica", per ciascuna delle ditte offerenti, ed alla verifica della presenza della documentazione richiesta.

Dall'esito della verifica si dà atto che tutte le ditte ammesse hanno presentato la documentazione richiesta dagli atti di gara.

Si precisa che la valutazione tecnica di conformità verrà effettuata successivamente da parte della Commissione Giudicatrice appositamente nominata.

Cuneo lì, 15/06/2022

Dott.ssa Erica Cosio - f.to in originale

Sig.ra Maria Elena Gazzola - f.to in originale

Sig.ra Cristina Oasi - f.to in originale