

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

E-mail: acquisti@aslcn1.it

Fasc. 2250/2023

VERBALE N. 3

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI URETEROSCOPI FLESSIBILI DIGITALI MONOUSO, COMPRESIVI DI WORKSTATION, PER LE NECESSITA' DELL'ASL CN1 PER UN PERIODO DI 36 MESI. LOTTO UNICO – I.D. SINTEL: 166303720.

PREMESSO CHE

- con provvedimento n. 466 del 09/03/2023 è stata indetta gara d'appalto a procedura aperta - n. ANAC 8987767 – CIG 9700883DE3 e n. GUCE n. 2023/S 065-194543, per l'affidamento della fornitura in service, a lotto unico, ai sensi del decreto legislativo 50/2016 e s.m.i., di URETEROSCOPI FLESSIBILI DIGITALI MONOUSO, COMPRESIVI DI WORKSTATION, per le necessità dell'ASL CN1 per un periodo di 36 mesi, per un importo complessivo presunto massimo stimabile di **€ 1.268.453,50** così calcolato:

Descrizione	Importo
Importo di fornitura per 36 mesi	€ 364.500,00
Importo relativo all'opzione di rinnovo contrattuale per 36 mesi	€ 364.500,00
Importo relativo all'opzione di proroga per 6 mesi	€ 60.750,00
Importo relativo alle modifiche contrattuali art. 106 D.Lgs 50/2016 e s.m.i. (revisione prezzi - aumento fabbisogni)	€ 236.925,00
Oneri di sicurezza non ribassabili	€ 300,00
Importo complessivo massimo stimato dell'appalto	€ 1.026.975,00
Incentivi per funzioni tecniche (art. 113 D. Lgs. 50/2016 e regolamento aziendale di cui al provv. 88/2022)	€ 12.010,00
Pubblicità (avviso di gara e post informazione)	€ 3.000,00
Contributo ANAC	€ 600,00
IVA 22%	€ 225.868,50
TOTALE COMPLESSIVO	€ 1.268.453,50

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 nota del 24/04/2023, 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 02/05/2023 ed entro il suddetto termine sono pervenute, sulla piattaforma elettronica Sintel, n. 9 offerte, inviate rispettivamente dalle seguenti Ditte:

N. OFFERTE PRESENTATE	NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO SINTEL	P.IVA	OPERATORE ECONOMICO PARTECIPANTE	DATA PRESENTAZIONE OFFERTA
1	1682602629634	11206730159	BOSTON SCIENTIFIC SPA	giovedì 27 aprile 2023 15.37.09
2	1682681442945	02733860239	KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA SRL	venerdì 28 aprile 2023 13.30.42
3	1682688504473	IT-8078630012	PIRINOLI ENRICO & C. SRL	venerdì 28 aprile 2023 15.28.24
4	1682701948085	01564570065	POLIMED SRL	venerdì 28 aprile 2023 19.12.28
5	1682751804592	1867440768	LCF SERVICE SRL	sabato 29 aprile 2023 9.03.24
6	1683013775815	IT01867440768	MEDISERV TECHNOLOGIES ITALIA SRL	martedì 2 maggio 2023 9.49.35
7	1683016121059	01630000287	MEDIVAL SRL	martedì 2 maggio 2023 10.28.41
8	1683025912169	02507160824	E.F.M. Emanuele Fiore Mancini SRL	martedì 2 maggio 2023 13.11.52
9	1683030107531	10308380962	NEOS MEDICA SRL	martedì 2 maggio 2023 14.21.47

- il giorno 08.05.2023 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. 22/2023;
- con verbale nr. 2 del 19/05/2023, pubblicato sul sito internet ASL CN1 e sulla piattaforma SINTEL all'avviso n. 22/2023, si è 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 DUEMILAVENTITRE, il giorno VENTITRE del mese di MAGGIO, alle ore 10,00, nei locali dell'ASL CN1, ubicati in Cuneo – Via Carlo Boggio n. 12, si è riunito il seggio di gara composto da:

1. Avv. Maura Acchiardi – presidente di seggio;
2. Sig.ra Paola Armando – componente di seggio;
3. Sig.ra Maria Elena Gazzola – segretaria verbalizzante;

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, a pena di esclusione, dalle ditte offerenti (art. 15 del Disciplinare di Gara) nella DOCUMENTAZIONE TECNICA come di seguito indicato:

- 1) **Questionario Tecnico.** Si rimanda all'**Allegato A – questionario tecnico**, l'elenco delle informazioni relative ai requisiti, che dovranno essere dichiarati nella formulazione dell'offerta, facendo riferimento alla numerazione in esso indicate;
- 2) **Elenco dei prodotti offerti** – (modello offerta senza prezzo) e voce di riferimento (**Allegato 8**);
- 3) **Schede tecniche e deplianti illustrativi**, per ogni prodotto offerto, originale del produttore in lingua italiana (o con traduzione allegata) nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto. In modo particolare dovrà essere riportato:
 - 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;
 - Avvertenze per l'uso e per lo stoccaggio, ove previsto;
 - Documentazione su eventuali incompatibilità con particolari sostanze;
- 4) **Certificazione comprovante l'assenza di lattice** nei prodotti offerti, compresi i loro confezionamenti e accessori vari;
- 5) **Dichiarazione di assenza di ftalati**, ovvero riportare, in conformità al DL 37/2020, in attuazione della Direttiva 47/2007 CE, l'indicazione sui DM stessi o sulla confezione unitaria che il dispositivo contiene ftalati e le limitazioni per l'uso all'interno delle istruzioni.
- 6) **Dichiarazione di conformità UE al Regolamento MDR 2017/745** concernente i dispositivi medici,

Oppure

Dichiarazione di conformità CE alla Direttiva 9342/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).

le Dichiarazioni suindicate devono essere rilasciate per ogni singolo apparecchio e per il sistema come unità singola (art. 22 del MDR 2017/745).

- 7) **Dichiarazione di conformità alla Direttiva 2014/30/CE e varianti**, concernente la compatibilità elettromagnetica (EMCD);
- 8) **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:
 - alle norme: CEI 62-5 “apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza;
 - al possesso e presenza del marchio CE;
 - dichiarazione di rispondenza al D. Lgs n. 81 del 09.04.2008 e s.m.i.;

Si precisa che le certificazioni e le dichiarazioni richieste dovranno essere redatte in lingua italiana o in lingua inglese.

- 9) Indicazione del numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
- 10) Dichiarazione indicante: ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- 11) Avvertenze per l'uso e per lo stoccaggio e smaltimento, ove previsto;

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

- 12) **Modulo MOD FISAN005** allegato al capitolato speciale descrittivo e prestazionale - Documento informativo per l'acquisizione di sorgenti di radiazioni elettromagnetiche e ottiche (d.lgs. 81/08 – titolo VIII – capi IV e V), sottoscritto digitalmente.

Si è quindi proceduto all'apertura, in seduta riservata, così come previsto dall'art. 21 del Disciplinare di Gara, delle buste telematiche contenenti la “Documentazione tecnica”, per ciascuna delle ditte offerenti, ed alla verifica della presenza della documentazione richiesta.

All'esito della verifica si dà atto che la ditta Mediserv Technologies Italia S.r.l. non ha presentato i seguenti documenti, richiesti a pena di esclusione:

- allegato n. 8 “Elenco dei prodotti offerti senza prezzo”;
- modulo MOD FISAN005.

Trattandosi di documenti richiesti a pena di esclusione, la ditta non viene ammessa al prosieguo della gara. Alla stessa verrà trasmessa comunicazione di esclusione a cura della S.S. Acquisti.

Tutte le altre ditte hanno presentato la documentazione richiesta dagli atti di gara e sono pertanto ammesse alla successiva fase di valutazione delle offerte tecniche.

La documentazione Tecnica delle ditte ammesse, verrà trasmessa alla Commissione Giudicatrice, appositamente nominata ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii che, in sedute riservate, procederà all'esame puntuale della stessa e alla conseguente attribuzione dei punteggi.

Cuneo lì, 23/05/2023

Avv. Maura Acchiardi – presidente di seggio (f.to in originale)
Sig.ra Paola Armando – componente di seggio (firmato in originale)
Sig.ra Maria Elena Gazzola – segretaria verbalizzante (firmato in originale)