

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

 E-mail: acquisti@aslcn1.it
VERBALE N. 3

PROCEDURA APERTA, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI SISTEMI PER LA SINTESI VASALE/TESSUTALE PER LE NECESSITA' DELL'A.I.C. NR. 4 (ASL CN1, ASL CN2 E A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO) PER UN PERIODO DI 48 MESI – I.D. SINTEL: 162546168.

PREMESSO CHE

- con provvedimento nr. 2.192 del 23/11/2022 è stata indetta gara d'appalto a procedura aperta, finalizzata alla conclusione di accordo quadro, nr. ANAC 8774900 e GUCE nr. 2022/S 241-695216, per l'affidamento della fornitura, suddivisa in 6 lotti, ai sensi del Decreto Legislativo nr. 50/2016 e s.m.i., di sistemi per la sintesi vasale/tessutale per le necessità delle Aziende Sanitarie Regionali facenti parte dell'Area Interaziendale di Coordinamento nr. 4 (ASL CN1, ASL CN2 e A.O. S. Croce e Carle di Cuneo), per un periodo di 48 mesi, per un importo complessivo presunto massimo stimato di **€ 10.259.795,10** così calcolato:

Descrizione	Importo
Importo di fornitura per 48 mesi	€ 4.373.080,00
Importo relativo all'opzione di rinnovo contrattuale per 24 mesi	€ 2.186.540,00
Importo relativo all'opzione di proroga per 6 mesi	€ 546.635,00
Importo relativo all'opzione per incremento fabbisogni/ revisione prezzi	€ 2.131.876,50
Oneri di sicurezza non ribassabili	€ 6.120,00
Importo complessivo massimo stimato dell'appalto	€ 9.244.251,50
Incentivi per funzioni tecniche su importo a base di gara ASL CN1 (art. 113 D. Lgs. 50/2016 e regolamento aziendale di cui al provv. 88/2022)	€ 30.419,00
Incentivi per funzioni tecniche su eventuale opzione rinnovo ASL CN1 (art. 113 D. Lgs. 50/2016 e regolamento aziendale di cui al provv. 88/2022)	€ 18.247,00
Pubblicità (avviso di gara e post informazione)	€ 4.000,00
Contributo ANAC	€ 800,00
IVA 22% su € importo a base di gara	€ 962.077,60
TOTALE COMPLESSIVO	€ 10.259.795,10

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, sono state pubblicate, sul

profilo del committente e sulla piattaforma telematica Sintel, tutte le risposte alle richieste di chiarimenti pervenute da ditte varie entro il termine stabilito;

- il termine per la presentazione delle offerte, previsto dal disciplinare di gara per le ore 16:00 del 16/01/2023, è stato posticipato alla medesima ora del 23/01/2023, pubblicando un avviso sulla piattaforma telematica SINTEL e sul sito internet aziendale, in quanto si è reso necessario richiedere la modifica dei requisiti telematici della procedura, introducendo un campo all'interno di ciascun lotto denominato "Giustificativo offerta economica", al fine di consentire il caricamento delle offerte economiche sulla piattaforma;
- entro le ore 16.00 del giorno 23/01/2023, sono pervenute, sulla piattaforma elettronica Sintel, nr. 9 offerte, inviate rispettivamente dalle seguenti Ditte:

NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO	FORNITORE	MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	DATA
1673522381031	INNOVAMEDICA SPA P.I.: 10191080158	Forma singola	giovedì 12 gennaio 2023 12.19.41
1673538796989	B.BRAUN MILANO SPA P.I.: 00674840152	Forma singola	giovedì 12 gennaio 2023 16.53.16
1673614571341	Applied Medical Distribution Europe BV - Filiale Italiana P.I.: 06912570964	Forma singola	venerdì 13 gennaio 2023 13.56.11
1673863128367	Ergon Sutramed srl P.I.: 06554530011	Forma singola	lunedì 16 gennaio 2023 10.58.48
1673946251373	MEDTRONIC ITALIA S.P.A. P.I.: 09238800156	Forma singola	martedì 17 gennaio 2023 10.04.11
1673972302857	MOVI S.P.A. P.I.: 11575580151	Forma singola	martedì 17 gennaio 2023 17.18.22
1674124770314	JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.p.A. P.I.: 08082461008	Forma singola	giovedì 19 gennaio 2023 11.39.30
1674142449727	Multimed S.R.L. P.I.: 09529110018	Forma singola	giovedì 19 gennaio 2023 16.34.09
1674473449093	Carlo Bianchi srl P.I.: 01629650167	Forma singola	lunedì 23 gennaio 2023 12.30.49

- il giorno 25.01.2023 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. 95;

- con verbale nr. 2 – prot. nr. 0015491 del 03/02/2023, pubblicato sul sito internet ASL CN1 e sulla piattaforma SINTEL, 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 OTTO del mese di FEBBRAIO, alle ore 09,00, 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 Cristina Oasi – segretaria verbalizzante;
3. Dott.ssa Erica Cosio – 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:

L'offerta deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- 1) **Elenco dei prodotti offerti** – (modello offerta senza prezzo) con il relativo lotto e voce di riferimento (**Allegato 6**);
- 2) **Relazione tecnica** comprovante le caratteristiche, le modalità di funzionamento, le prestazioni delle apparecchiature proposte, in conformità a quanto richiesto dal capitolato tecnico riguardante tutto il sistema offerto e con riferimento ai criteri di valutazione di cui al successivo paragrafo 17.1;
- 3) **Schede tecniche e depliant 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 fatali e le limitazioni per l'uso all'interno delle istruzioni.

- 6) **Dichiarazione relativa alla classificazione dei dispositivi** in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della Salute laddove prevista;
- 7) **Dichiarazione contenente l'indicazione del codice di registrazione dei dispositivi** presso il Repertorio dei dispositivi medici (n. di repertorio) laddove prevista;
- 8) **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;
- 9) **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).

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

- 10) **Dichiarazione di conformità alla Direttiva 2014/30/CE e varianti**, concernente la compatibilità elettromagnetica (EMCD);
- 11) **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.;
 - dichiarazione che eventuali parti, componenti ed accessori del sistema sono sterilizzabili mediante sterilizzatori a vapore e/o sterilizzatori a gas plasma, indicando tempi e temperature dei cicli di sterilizzazione;
 - dichiarazione d'uso dell'apparecchiatura, così come definita nel Regolamento MDR 2017/745, 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.

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

- 12) **Catalogo di tutta la gamma completa dei propri strumenti monouso** da cui si evincano: lunghezza dello stelo, diametro dello stelo, conformazione delle ganasce e del morso, possibilità di rotazione dello stelo, possibilità di articolazione della punta.
- 13) **Indicazione del numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di**

fornitura;

- 14) Dichiarazione indicante: ditta produttrice e stabilimento di produzione;**
- 15) Avvertenze per l'uso e per lo stoccaggio e smaltimento, ove previsto;**
- 16) Modalità di esecuzione dell'assistenza tecnica e manutenzione, di tipo full risk "tutto incluso";**
- 17) Programma di formazione degli operatori all'utilizzo dei dispositivi offerti e delle loro funzionalità integrate, specificando i tempi, le modalità e le risorse impiegate;**
- 18) Valore di ogni singola apparecchiatura ceduta in uso accessorio gratuito, con l'indicazione dell'aliquota I.V.A.;**

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

- 19) Allegato al capitolato speciale descrittivo e prestazionale: *modulo MOD FISAN005* - Documento informativo per l'acquisizione di sorgenti di radiazioni elettromagnetiche e ottiche sottoscritto digitalmente.**

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.

All'esito della verifica si dà atto che tutte le ditte hanno presentato la documentazione richiesta dagli atti di gara e sono pertanto ammesse alla successiva fase di valutazione delle offerte tecniche.

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

Cuneo lì, 08/02/2023

Avv. Maura Acchiardi - f.to in originale

Sig.ra Cristina Oasi - f.to in originale

Dott.ssa Erica Cosio - f.to in originale