

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

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

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN TRE LOTTI, DI DISPOSITIVI DI RADIOFREQUENZA, EPIDUROLISI, PERIDUROLISI E STIMOLAZIONE CUTANEA AD ALTA FREQUENZA PER LE NECESSITA' DELLA SSD TERAPIA ANTALGICA E GESTIONE ACCESSI VENOSI CENTRALI DELL'ASL CN1, PER UN PERIODO DI 36 MESI. ID SINTEL 171283931.

PREMESSO CHE

- con provvedimento n. 1259 del 23/06/2023 è stata indetta gara d'appalto a procedura aperta - n. ANAC 9144744 e n. GUCE n. 2023/S 125-397658, per l'affidamento della fornitura in service, suddivisa in 3 lotti, ai sensi del decreto legislativo 50/2016 e s.m.i., applicabile alla procedura *ratione temporis*, di DISPOSITIVI DI RADIOFREQUENZA, EPIDUROLISI, PERIDUROLISI E STIMOLAZIONE CUTANEA AD ALTA FREQUENZA per le necessità della SSD Terapia Antalgica e gestione accessi venosi centrali dell'ASL CN1, per un periodo di 36 mesi 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 Prot. 0092318 del 18/07/2023, è stata pubblicata, sul profilo del committente e sulla piattaforma elettronica Sintel, la risposta alla richiesta di chiarimento pervenuta, entro il termine stabilito;
- il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 04/08/2023 ed entro il suddetto termine sono pervenute, sulla piattaforma elettronica Sintel, n. 2 offerte, inviate rispettivamente dalle seguenti Ditte:

N. OFFERTE PRESENTATE	NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO SINTEL	P.IVA	OPERATORE ECONOMICO PARTECIPANTE	DATA PRESENTAZIONE OFFERTA
1	1690376667299	01831300999	X-MED Innovazioni Medicali S.r.l. Via Corsica 6/4 - 16128 GENOVA	mercoledì 26 luglio 2023 15.04.27
2	1690880577881	03638130280	AMS Group Srl Società Unipersonale Via Europa, 12 35020 San Pietro Viminario (PD)	martedì 1 agosto 2023 11.02.57

- il giorno 07.08.2023 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. 52/2023;
- con verbale nr. 2 del 16/08/2023, pubblicato sul sito internet ASL CN1 e sulla piattaforma SINTEL

all'avviso n. 52/2023, si è preso atto dell'esito positivo del soccorso istruttorio disposto nei confronti di una ditta partecipante alla gara, ammettendola al proseguimento della stessa;

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno DUEMILAVENTITRE, il giorno VENTUNO del mese di AGOSTO, 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. Dott.ssa Erica Cosio – 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 Allegato A** (*per il lotto di interesse*) contenente l'elenco delle informazioni relative ai requisiti, essenziali e preferenziali, compilato e firmato digitalmente dal L.R./Procuratore;
- 2) **Elenco dei prodotti offerti** – (modello offerta senza prezzo) e voce di riferimento (**Allegati 8-9-10**);
- 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 e stabilimento di produzione;
 - Dimensioni;
 - Indicazione del numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
 - Destinazione d'uso;
 - 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:*
 - *Possesso e presenza del marchio CE;*
 - *dichiarazione di rispondenza al D. Lgs n. 81 del 09.04.2008 e s.m.i.;*

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 tutte le 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, che verrà appositamente nominata, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, e che la stessa provvederà all'esame puntuale della documentazione, alle eventuali prove pratiche e alla conseguente attribuzione dei punteggi.

Cuneo lì, 21/08/2023

Avv. Maura Acchiardi – presidente di seggio

FIRMATO IN ORIGINALE

Dott.ssa Erica Cosio – componente di seggio

FIRMATO IN ORIGINALE

Sig.ra Maria Elena Gazzola – segretaria verbalizzante

FIRMATO IN ORIGINALE