

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

PROCEDURA DI GARA APERTA MEDIANTE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI PRELIEVO CON VUOTO PREDETERMINATO, COMPLETI DI AGHI E SET DI PRELIEVO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA, PER LE NECESSITA' DELL'A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO, DELL'ASL CN1 E DELL'ASL CN2, PER UN PERIODO DI 36 MESI - CIG B4DA0254D5.

Premesso:

- che con Determinazione n. 2125 del 13.12.2024 veniva indetta gara a procedura aperta mediante piattaforma informatica SINTEL per l'assegnazione della fornitura di dispositivi di prelievo con vuoto predeterminato, completi di aghi e set di prelievo con dispositivo di sicurezza, per le necessità dell'A.O. S.Croce e Carle di Cuneo, dell'ASL CN1 e dell'ASL CN2, per un periodo di 36 mesi;
- che la suddetta procedura è gestita mediante piattaforma telematica denominata SINTEL (ID n. 194427284);
- che il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 24.02.2025;
- che entro il sovra citato termine è pervenuta n. 1 (una) offerta della ditta di seguito elencata:

Prot. / Id. Doc. Sintel	Data	Mitt.	Stato offerta
ID N. 1740148573323	21.02.2025	D.P. MEDICAL S.r.l. (P.IVA/C.F. 02454230042)	Valida

- che il giorno 26.02.2025 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 prot. n. 0027050 di pari data;
- che si è reso necessario richiedere regolarizzazione documentale alla ditta D.P. MEDICAL S.r.l. e che la stessa, ha prodotto la documentazione richiesta nei termini fissati ed è pertanto ammessa al prosieguo della gara così come da verbale prot. 0030797 del 06.03.2025;
- che con determinazione nr. 370 del 10.03.2025 è stata nominata la Commissione Giudicatrice ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. nelle persone di:
 - ✓ Dott.ssa Bombaci Jessica Concetta – Responsabile S.S. Laboratorio Analisi – ASL CN1;
 - ✓ Dott.ssa Maffè Antonella – Responsabile della S.S. Genetica e Biologia Molecolare – A.O. S.Croce e Carle Cuneo;
 - ✓ Dott.ssa Michela Quatela – Direttore S.C. Laboratorio Analisi – ASL CN2;

Secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara, occorre procedere all'apertura della busta telematica contenente la documentazione tecnica, verificando in questa sede la sola presenza dei documenti richiesti e rinviando alla Commissione Giudicatrice, in sedute riservate, la valutazione tecnica.

TUTTO CIO' PREMESSO

L'anno DUEMILAVENTICINQUE, il giorno QUATTORDICI del mese di MARZO alle ore 10.00 presso l'A.S.L. CN1, nei locali della S.S. Acquisti - ubicati in Cuneo – Via Carlo Boggio, 12 – si è riunito il seggio di gara composto da:

- Dott. ssa Roberta Garis – Dirigente S.S. Acquisti
- Sig.ra Alessandra Allasia – Funzionario S.S. Acquisti
- Dott.ssa Lorena Borgogno – Funzionario S.S. Acquisti

per procedere alle operazioni di cui all'art. 22.1 del Disciplinare di gara.

La Sig.ra Alessandra Allasia svolge le funzioni di segretario verbalizzante.

Il seggio di gara prende atto dei documenti che debbono essere presentati dalla ditta offerente (art. 16 del Disciplinare di Gara) nella busta telematica contenente la DOCUMENTAZIONE TECNICA, come di seguito indicato:

DOCUMENTO N. 1

Schede tecniche del produttore, per ogni dispositivo offerto, redatte in lingua italiana. Per scheda tecnica, s'intende l'insieme dei documenti tecnici atti a descrivere in modo compiuto le caratteristiche tecniche e funzionali e certificanti la corrispondenza alle caratteristiche richieste.

Le schede tecniche dovranno essere numerate progressivamente (da nr. 1 a nr. 42) secondo l'ordine indicato nell'allegato A – “Elenco prodotti” e riportare la dicitura “Scheda tecnica Posizione/i n.....”

DOCUMENTO N. 2

Scheda di sicurezza tossicologica per ogni prodotto offerto. Qualora i prodotti offerti non necessitassero di tale documentazione, il soggetto offerente dovrà presentare idonea dichiarazione.

DOCUMENTO N. 3

Certificazioni relative alle conformità richieste ai punti 1) – 2) -14) – Art. 4 “Caratteristiche tecniche minime di fornitura” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale:

- Punto 1): Le provette sottovuoto devono essere conformi al Regolamento IVD/IVDR UE 746/17 e successivi relativo ai dispositivi diagnostici in vitro e marchio CE, nonché a quanto previsto dallo Standard Internazionale ISO 6710:2017.
- Punto 2): I dispositivi devono essere sterili in conformità a quanto previsto dagli standard europei UNI EN ISO 11135-1, EN ISO 11137, UNI EN 556-1:2002.
- Punto 14): I dispositivi di prelievo (camice, aghi e set di prelievo) devono essere conformi a quanto previsto dal Regolamento UE 745/17 relativo ai dispositivi medici e marchio CE, con esclusione degli aghi per “uso veterinario” specificatamente indicato in tabella.

DOCUMENTO N. 4

Dichiarazione del produttore sottoscritta digitalmente attestante quanto richiesto al punto 7) – Art. 4 “Caratteristiche tecniche minime di fornitura” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale:

- Punto 7): La quantità e la concentrazione degli additivi indicate in ogni tipo di provetta devono essere uniformi in ogni lotto e costanti nel tempo.

DOCUMENTO N. 5

Dichiarazione a cura del soggetto concorrente, sottoscritta digitalmente, relativamente a quanto richiesto al punto 8) – Art. 4 “Caratteristiche tecniche minime di fornitura” del Capitolato Speciale

Descrittivo e Prestazionale:

- Punto 8): Tutti i dispositivi offerti (provette, aghi e altri device) devono essere prodotti da un unico Fabbricante a garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema.

DOCUMENTO N. 6

Dichiarazione sottoscritta digitalmente che attesti:

- se l'offerente è fabbricante dei presidi offerti o distributore, in tal caso indicare l'indirizzo del fabbricante;
- che i prodotti offerti sono latex free.

DOCUMENTO N. 7

Documentazione a carattere scientifico ed indipendente (di parte terza) comprovante, per le provette con gel separatore, l'assenza di interferenza per il dosaggio di ormoni e farmaci – Punto 11) – Art. 4 “Caratteristiche tecniche minime di fornitura” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale. Non verranno prese in considerazione autocertificazioni.

DOCUMENTO N. 8

Dichiarazione a cura del soggetto concorrente, sottoscritta digitalmente, relativamente a quanto richiesto al Punto 18) - Art. 4 “Caratteristiche tecniche minime di fornitura” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale:

- Punto 18): deve essere garantita la possibilità di variare, nel corso della fornitura, a parità di costo unitario, alcune tipologie di provette per mutate esigenze strumentali o di metodica.

DOCUMENTO N. 9

In riferimento all'art. 5 “Formazione degli operatori” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale la ditta deve presentare quanto di seguito indicato:

1. Progetto di programma formativo;
2. Programma di verifica dell'efficacia degli interventi formativi;
3. Programma che illustri le modalità dell'assistenza post-vendita;

DOCUMENTO N. 10

Dichiarazione a cura del produttore, sottoscritta digitalmente, riguardo ai punti 4) - 5) – 7) – Art. 6 “Requisiti oggetto di valutazione” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale:

- Punto 4): Calibro del lume interno degli aghi retti offerti (parete extra-sottile ETW) con riferimento alle norme ISO 9626-2016;
- Punto 5): Calibro del lume interno degli aghi a farfalla offerti 21G e 23G (parete sottile TW) con riferimento alle norme ISO 9626-2016;
- Punto 7): Disponibilità di provette sottovuoto in vetro senza additivi.

DOCUMENTO N. 11

Pubblicazioni, rigorosamente di parte terza sulle principali riviste scientifiche nazionali ed internazionali, comprovanti l'affidabilità del sistema di prelievo e l'assenza di interferenze analitiche su farmaci e ormoni per le provette con gel separatore – punto 10) – Art.6 “Requisiti oggetto di valutazione” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale.

DOCUMENTO N. 12

Certificazioni relative le conformità richieste ai punti 12) – 13) – Art. 6 “Requisiti oggetto di valutazione” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale:

- Punto 12): possesso di conformità del produttore alle norme ISO 13485 (che definiscono i requisiti del sistema di gestione della qualità) ed ISO 14001 (riferito all’impatto ambientale);
- Punto 13): Certificato UNI/Pdr 125/2022 inerente la parità di genere.

DOCUMENTO N. 13

Dettaglio prodotti offerti (Allegato 10) debitamente compilato e sottoscritto digitalmente.

DOCUMENTO N. 14

Se disponibili eventuali valutazioni scientifiche di parte terza riguardo al punto 8) – Art. 6 “Requisiti oggetto di valutazione” del Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale:

- Punto 8): Disponibilità di provette con tecnologia dedicata a ridurre i tempi di centrifugazione e migliorare la qualità del plasma per il dosaggio di marcatori cardiaci – es. differente sistema di separazione alternativo al gel.

Si procede a questo punto, in seduta riservata, al download della documentazione tecnica presentata dalle ditte offerenti e alla verifica della sola presenza della documentazione tecnica richiesta (come da numerazione documenti indicata nel Disciplinare di Gara). In esito a tali operazioni, si dà atto di quanto di seguito indicato:

Ditta D.P. MEDICAL S.r.l.: risulta presente tutta la documentazione richiesta negli atti di gara. Risulta altresì presente la dichiarazione firmata contenente i dettagli dell’offerta coperti da riservatezza unitamente a copia firmata dell’offerta tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali.

La ditta è ammessa alla successiva fase di valutazione dell’offerta tecnica.

La documentazione tecnica della ditta D.P. MEDICAL S.r.l., verrà trasmessa alla Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell’art. 93 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i con provvedimento n. 370 del 10.03.2025 che, in sedute riservate, procederà all’esame puntuale della stessa e alla conseguente attribuzione dei punteggi.

A conclusione dei lavori della Commissione Giudicatrice, si procederà all’apertura della busta telematica contenente l’offerta economica, in data e ora da definirsi e che verrà comunicata secondo quanto previsto dall’art. 22.2 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 13:00.

Il verbale viene firmato dai componenti il Seggio di Gara.

Cuneo lì, 14.03.2025

Dott. ssa Roberta Garis
(F.to in originale)

Sig.ra Alessandra Allasia
(F.to in originale)

Dott.ssa Lorena Borgogno
(F.to in originale)

Prot. N. 0035437 del 14/03/2025 15:42 Class. 1.6.3

