

SC Servizio Tecnico

Direttore Sostituto: arch. Luca Folco

Telefono. 0171/450.780 – 0174/677.664

E-mail: tecnico@aslcn1.it

Mondovì, 14/03/2024

FORNITURA IN SERVICE DEGLI IMPIANTI DI PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE ACQUA PER DIALISI E DISTRIBUZIONE DI SOLUZIONI ACIDE CONCENTRATE PER LA STRUTTURA COMPLESSA NEFROLOGIA E DIALISI DEI PRESIDI OSPEDALIERI DI MONDOVÌ, SALUZZO E CEVA.

VERBALE DI APERTURA BUSTA TECNICA

L'anno 2024, addì quattordici del mese di marzo a partire dalle ore 10:00 presso il Servizio Tecnico ASL CN1 – sede di Mondovì (CN) – Via S. Rocchetto, 99, in modalità riservata e per via telematica tramite il portale Sintel si è proceduto all'esame della busta tecnica presentata dall'unico offerente in risposta alla procedura di gara Sintel ID 177413110

Personale ASL CN1 presente:

D.ssa Rosalia Sammarco (dipendente SC Servizio Tecnico ASL CN1) su incarico del Per. Ind. Maurizio Gelli, Responsabile del procedimento per la fase dell'affidamento della procedura di gara.

PREMESSO CHE

- ✓ con determina del Direttore della SC Servizio Tecnico 2321 del 07.12.2023 veniva indetta una procedura di gara aperta per l'affidamento della *fornitura in service degli impianti di produzione e distribuzione acqua per dialisi e distribuzione di soluzioni acide concentrate comprensiva della fornitura del materiale di consumo dedicato al funzionamento dei sistemi e del servizio di manutenzione full-risk per un periodo di anni nove per la Struttura Complessa Nefrologia e Dialisi dei Presidi Ospedalieri di Mondovì, Saluzzo e Ceva*, ai sensi dell'art. 71 D.Lgs 36/2023 e, al contempo, si

approvavano gli atti gara quali il Disciplinare di Gara, il Capitolato Speciale Descrittivo e Prestazionale con i relativi allegati, ed il Bando di Gara

- ✓ con il medesimo atto si stabiliva che l'affidamento sarebbe avvenuto con l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 1 del D.Lgs. 36/2023.
- ✓ ai sensi dell'articolo 25 del D. Lgs. n. 36/2023, la procedura aperta in oggetto, è interamente svolta tramite Piattaforma telematica Sintel, accessibile all'indirizzo www.ariaspa.it e conforme alle regole tecniche di cui all'articolo 26 del medesimo decreto.
- ✓ l'avviso di gara è stato pubblicato:
 - sulla G.U.U.E. con numero di avviso 2023/S 238-747814 del 15/12/2023
 - sulla Gazzetta Ufficiale V Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 144 del 15/12/2023
 - su 3 quotidiani quali Il Messaggero ed. Nazionale, La Stampa Ed. Cuneo, Il Corriere di Saluzzo in data 21.12.2023.
- ✓ in data 15.12.2023 è stata pubblicata la documentazione di gara relativa all'affidamento in argomento sul profilo del committente e sulla piattaforma telematica Sintel di Aria S.p.A con identificativo ID 171479595 fissando la scadenza per la presentazione delle offerte per il 07.02.2024, successivamente prorogata al 26.02.2024 per poter disporre di un maggior tempo per la presentazione dell'offerta.
- ✓ entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte (26.02.2024 ore 12:00) è pervenuta tramite Piattaforma telematica Sintel una sola offerta da parte dell'Operatore Economico di seguito riportato:

Operatore Economico	P.IVA	Forma di partecipazione	Data presentazione offerta
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.	09291850155	Forma singola	23.02.2024

✓ In data 04.03.2024 si è proceduto all'apertura telematica della busta amministrativa dell'operatore economico partecipante, in particolare alla verifica della completezza e della regolarità della documentazione amministrativa richiesta, come da verbale ID nr. 0038043/2024.

✓ con determina n. 438 del 07.03.2024 è stata nominata la Commissione Giudicatrice ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs. 36/2023 composta dai seguenti membri:

Dott. ssa Daniela Falconi Dirigente Medico della S.C. Nefrologia e Dialisi dei P.O. Mondovì, Saluzzo e Ceva in qualità di Presidente

Ing. Vincenzo Cimabue - Collaboratore tecnico professionale della S.C. Tecnico - Settore Ingegneria Clinica

Geom. Marco Michelis Collaboratore Tecnico della S.C. Servizio Tecnico

Secondo quanto previsto dal Disciplinare di Gara si procede all'apertura della busta telematica contenente la documentazione tecnica, al fine di verificare la sola presenza dei documenti richiesti, rinviando ai lavori della Commissione Giudicatrice, in sedute riservate, la valutazione tecnica.

Si prende atto di quanto riportato all'art. 16 del Disciplinare di gara " *Busta Telematica – documentazione Tecnica*" e dei documenti che devono essere presentati dalla ditta offerente che si elencano di seguito:

DOCUMENTO N. 1

Relazione tecnica, documentazione tecnico-progettuale, schemi degli impianti e dei circuiti di distribuzione, disegni di posizionamento delle apparecchiature offerte nell'ambito dei locali individuati, sviluppato sui layout allegati al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale.

DOCUMENTO N. 2

Allegato A al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale - "Riferimenti documentazione tecnica" - compilato in ogni parte e sottoscritto digitalmente. L'allegato dovrà essere trasmesso anche in formato Excel editabile.

DOCUMENTO N. 3

Allegato B al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale - "Assistenza tecnica e manutenzione" – compilato in ogni parte e sottoscritto digitalmente. L'allegato dovrà essere trasmesso anche in formato Excel editabile.

DOCUMENTO N. 4

Allegato C al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale - "Attività formativa" - compilato in ogni parte e sottoscritto digitalmente. L'allegato dovrà essere trasmesso anche in formato Excel editabile.

DOCUMENTO N. 5

Copia del protocollo di manutenzione ordinaria (visita preventiva), previsto dalla Casa Costruttrice.

DOCUMENTO N. 6

Schede tecniche, deplianti illustrativi, riguardanti apparecchiature, componenti costituenti i sistemi offerti ed eventuali schede tecniche del materiale consumabile.

DOCUMENTO N. 7

Singoli cronoprogrammi suddivisi per ogni sede, relativi alla realizzazione delle opere di fornitura e installazione degli impianti.

DOCUMENTO N. 8

Allegato D al Capitolato Speciale Tecnico prestazionale – MOD FISAN005 "Documento informativo per l'acquisizione di sorgenti di radiazioni elettromagnetiche e ottiche" compilato in ogni parte e sottoscritto digitalmente.

DOCUMENTO N. 9

Certificazioni e dichiarazioni di conformità delle apparecchiature e componenti costituenti i sistemi offerti, rilasciate dalla ditta produttrice, ad ogni normativa e direttiva vigente, generale e specifica alla quale risulta soggetta ed in particolare:

- alle direttive comunitarie vigenti applicabili nel settore;
- al Regolamento UE 2017/745 concernente i dispositivi medici oppure alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici;
- dichiarazione di conformità CE precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta del 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)
- alle norme: CEI 62-5 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza;
- alla direttiva 89/336/CEE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica.

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

DOCUMENTO N. 10

Dichiarazione relativa alla destinazione d'uso dei sistemi, così come definita nel Regolamento UE 2017/745 e nella Direttiva Dispositivi Medici (93/42/CE), 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.

DOCUMENTO N. 11

Dichiarazione sottoscritta digitalmente attestante:

- o possesso e presenza del marchio CE;
- o rispondenza al D.Lgs. 81 del 09.04.2008;
- o che le apparecchiature e le proprie parti, componenti ed accessori sono privi di lattice (latex free) o specifica dei componenti lattice con indicazione della percentuale contenuta nella miscela.

Si procede pertanto al download della documentazione tecnica presentata dalla Società Fresenius Medical Care Italia S.p.A. e alla sola verifica della presenza della documentazione tecnica di cui alla numerazione indicata all'art. 16 del Disciplinare di Gara.

Si prende atto che risulta presente tutta la documentazione tecnica richiesta.

La documentazione tecnica presentata della Società Fresenius Medical Care Italia S.p.A. verrà messa a disposizione della Commissione Giudicatrice tramite cartella informatizzata condivisa, con accesso riservato ai componenti della Commissione Giudicatrice, a salvaguardia della riservatezza delle informazioni

La commissione tecnica, in sedute riservate, procederà all'esame puntuale della documentazione, alla valutazione dell'offerta tecnica e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel Disciplinare di Gara.

A conclusione dei lavori della Commissione Giudicatrice si procederà all'apertura della busta telematica contenente l'offerta economica, in data e ora da definirsi, che sarà comunicata alla ditta ammessa secondo quanto previsto all'art. 23 del Disciplinare di Gara.

Alle ore 11,30 si chiude la seduta.

Mondovì, 14 marzo 2024

Il responsabile del procedimento
Maurizio Gelli
(firmato digitalmente)