
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N° **435** DEL **4 MAR. 2020**

OGGETTO: Procedura di gara negoziata su Piattaforma M.E.P.A., ai sensi dell'art. 36 co. 2 lett.b) D.Lgs. n. 50 del 19 aprile 2016 e ss.mm.i (d.lgs.56/17), per l'aggiudicazione della fornitura di "AGHI CANNULA – AGHI PER BIOPSIA – PUNCH PER BIOPSIA" occorrenti al fabbisogno della Asl n° 1 Avezzano Sulmona L'Aquila per il periodo di un anno in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 medesimo D.Lgs.

Importo massimo presunto € 213.976,00 (oltre iva)


DELIBERAZIONE A CONTRARRE.

IL DIRETTORE GENERALE Dott. Roberto TESTA, nominato con Delibera di Giunta Regionale d'Abruzzo n. 542 del 11.09.2019, su conforme istruttoria proposta in data _____ dall'U.O. Complessa Acquisizione Beni e Servizi, adotta la presente deliberazione.

Premesso che,

giusta documentazione agli atti dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi: con nota prot. n. 17693/20 il Servizio Aziendale del farmaco ha avanzato richiesta d'acquisto di **AGHI CANNULA – AGHI PER BIOPSIA – PUNCH PER BIOPSIA** occorrenti al fabbisogno annuale della Asl n° 1 Avezzano Sulmona L'Aquila, indicando i requisiti per la valutazione dei prodotti, oggetto della fornitura, da adottare nell'ambito della procedura di gara;

- la normativa in materia di acquisizione di beni e servizi degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale di cui al combinato disposto della legge di stabilità n° 208/15



art.1 co. 548 e della Legge di Bilancio n° 232/16, art. 1 comma 419 prevede che per garantire l'effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, in via esclusiva, dalla Consip S.p.A ovvero dai soggetti Aggregatori;

- le attività istruttorie per tali necessità hanno evidenziato l'esigenza di espletare la gara attraverso Mercato Elettronico (MEPA), così come richiesto dalla normativa vigente, con un importo massimo presunto di € 213.976,00 oltre iva con le specifiche tecniche e valutative così come da nota summenzionata e riportate nella lettera di invito di cui all' **allegato sub B**);
- la categoria merceologica in esame non rientra tra quelle indicate nel DPCM 24/12/2015 per le quali la Regione Abruzzo ha attivato la Stazione Unica Appaltante Abruzzo;

Ritenuto:

di procedere all'indizione ed all'espletamento della procedura negoziata indetta ai sensi dell' art 36 co.2 lett b) del D.Lgs 50/2016, in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 medesimo D.Lgs 50/2016, su piattaforma M.E.P.A., per la fornitura di: **"AGHI CANNULA – AGHI PER BIOPSIA – PUNCH PER BIOPSIA"** occorrenti al fabbisogno annuale della Asl n° 1 Avezzano Sulmona L'Aquila -"Richiesta di offerta" (R.D.O.), nella ripartizione 70/30 tra qualità e prezzo e con il termine per la ricezione delle offerte che viene stabilito dalla Stazione Appaltante nel rispetto dell'art 70 co. 1 DLgs 50/2016;

- di invitare alla procedura negoziata in argomento tutte le ditte, in possesso dei prodotti equivalenti per i quali si rende necessaria la presente procedura, che mostreranno il proprio interesse ad essere invitate alla gara de qua, tramite apposita istanza di partecipazione allegata all'avviso pubblico

Rilevato che:

- l'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, a seguito della presente deliberazione, provvederà ad adempiere gli aspetti amministrativi, con la registrazione della procedura presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C) e l'acquisizione dei relativi CC.II.GG., attraverso il RUP della procedura, che può essere individuato nella persona della Dott.ssa Michela D'AMICO, la quale provvederà agli adempimenti amministrativi conseguenti;
- il RUP, così come individuato, all'esito dell'avviso di manifestazione di interesse, provvederà, con lettera di invito in allegato sub b, ad invitare tutte le ditte che avranno dimostrato il proprio interesse a partecipare alla procedura de qua;



- prima dell'apertura delle buste, la Stazione Appaltante, tramite il proprio Punto Istruttore potrà monitorare le offerte accedendo ad apposita sezione, dove visualizzerà l'elenco delle imprese che hanno risposto alla R.D.O. e della data di invio dell'offerta e, conseguentemente dare seguito a tutte le operazioni sulla Piattaforma MEPA per il corretto espletamento della procedura;

- quando i termini per la presentazione delle offerte saranno scaduti, il Punto Istruttore avvierà le operazioni di verifica accedendo alla sezione "Esame delle offerte", dove il sistema presenterà tutti i documenti inviati dai concorrenti, garantendo il corretto percorso di valutazione delle buste amministrative, poi tecniche ed infine economiche;

- il Sistema consente, attraverso l'attivazione della funzione "Permetti accesso ai partecipanti", la gestione della "seduta pubblica" virtuale in occasione dell'apertura di ognuna delle tre buste (A, B e C), garantendo in ogni contesto la visibilità ai concorrenti delle informazioni loro dovute;

- l'apertura dei plichi e la verifica dei requisiti amministrativi è demandata in seduta pubblica al Seggio di Gara, istituito in seno alla U.O.C Acquisizione Beni e Servizi;

- dopo la verifica, approvazione della documentazione amministrativa (busta A) e chiusura della medesima in seduta pubblica, la Commissione giudicatrice nominata con successivo e separato atto, provvederà all'apertura della busta B, che sempre in seduta pubblica, provvederà al controllo del contenuto delle medesime e in successiva seduta riservata, alla valutazione della documentazione tecnica nonché alla valutazione della campionatura con l'attribuzione dei relativi punteggi di qualità;

- la stessa Commissione provvederà, altresì a comunicare l'esito della valutazione tecnica, all'apertura delle buste economiche C, all'attribuzione dei punteggi relativi al prezzo ed alla formulazione della graduatoria con aggiudicazione provvisoria;

- l' U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi provvederà infine a redigere la proposta di delibera per l'aggiudicazione definitiva, rendicontando lo svolgimento e l'esito della procedura, con la registrazione dei prodotti sul software gestionale aziendale con contratto OLIAMM nel relativo Mastro di Conto in relazione agli esatti importi offerti che andranno a gravare sui Budget delle Farmacie dei PP.OO. in relazione ai quantitativi effettivamente ordinati;

- è opportuno conferire immediata esecutività al presente atto, ai sensi ed agli effetti dell'art. 21 quater, comma 1 della Legge 241/90, al fine di approvvigionare la ASL del materiale sanitario nel più breve tempo possibile per non creare disagio e/o nocumento ai pazienti;

Preso atto dell'Avviso Pubblico per manifestazione di interesse (all. sub A) e della lettera d'invito (all. Sub B) allegati a parte integrante e sostanziale della presente deliberazione:

DELIBERA

per le motivazioni esposte in narrativa, che si assumono a parte integrante della presente deliberazione:

1. **di indire**, previo avviso per manifestazione di interesse, una procedura negoziata indetta ai sensi dell' art 36 co.2 lett b) del D.Lgs 50/2016, in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 medesimo D.Lgs 50/2016, su piattaforma M.E.P.A., per la fornitura di: **"AGHI CANNULA – AGHI PER BIOPSIA – PUNCH PER BIOPSIA"** ccorrenti al fabbisogno annuale della Asl n°1 Avezzano Sulmona L'Aquila -"Richiesta di offerta" (R.D.O.), nella ripartizione 70/30 tra qualità e prezzo, per un importo massimo presunto di € 213.976,00 iva esclusa;
2. **di approvare** gli atti di gara costituiti da:
 - Avviso di manifestazione di interesse allegata (all. Sub A);
 - lettera d'invito, con specifiche tecniche e modulistica allegata (All. Sub B);
3. **di nominare R.U.P. la Dott.ssa Michela D'AMICO**, in seno all'U.O. Servizio Acquisizione Beni e Servizi, che provvederà a dare corso all'istruttoria procedimentale per l'avvio e l'espletamento della gara di che trattasi;
4. **di precisare** che la Commissione giudicatrice, cui è demandata la valutazione tecnico/qualitativa delle offerte ammesse, sentito il Direttore del Dipartimento interessato ed assicurata idonea rotazione, sarà nominata con successivo e separato atto dopo il termine di scadenza per la ricezione delle offerte, ai sensi dell'art. 77, c. 7 del D.Lgs. 50/2016, e nominata tra componenti interni alla stazione appaltante trattandosi di procedura telematica, conformemente a quanto previsto al comma 3 del medesimo articolo;
5. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza e non pregiudicare il servizio pubblico;
6. **di dare atto**, che la registrazione del costo complessivo della fornitura, determinato nel suo esatto ammontare, a seguito dell'espletamento della presente procedura, sarà disposta con successivo provvedimento di aggiudicazione a carico dello specifico conto del Bilancio di competenza;

7. **di sottoporre** ad eventuale clausola risolutiva anticipata in caso di aggiudicazione della gara sopra soglia in atto;

8. **di inviare**, copia del presente atto all'U.O.C. Affari Legali per la pubblicazione di legge del presente atto nell'albo aziendale, alle UU.OO.CC.: Acquisizione Beni e Servizi, Risorse Economico Finanziare, per gli adempimenti di competenza;

9. **di dare atto**, che l'U.O. Acquisizione Beni e Servizi provvederà, attraverso il R.U.P., Dott.ssa Michela D'AMICO, ad espletare la procedura previa pubblicità del presente atto sul sito aziendale nell'apposita sezione dedicata alla trasparenza dell'attività amministrativa.

Si attesta che il presente provvedimento è stato proposto previa istruttoria della U.O.C. competente, ai sensi del capo 2) della Legge 07.08.1990 n° 241 e s.m.i., che ne ha verificato la legittimità e l'utilità per il servizio pubblico.

L'Estensore
(Dott. Carlo FRUTTALEO)

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Michela D'AMICO)

Il Responsabile dell'UOC ABS
(Dott. Stefano DI ROCCO)

In relazione all'articolo 3, comma 7, del D. Lgs. 30/12/92, n.502, come sostituito dall'articolo 4, punto e) del D. Lgs. 7/12/93, n.517, così come modificato dall'art.3, comma 2 del D. Lgs. n.229 del 19 Giugno 1999, esprime parere:

procedere IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

(Dott. Stefano DI ROCCO)

procedere IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott.ssa Maria Simonetta SANTINI)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Roberto TESTA)

L'AQUILA,

PROT

AVVISO PUBBLICO
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
AI SENSI DELL'ART.66 D.LGS. 50/16

OGGETTO: AGHI DA PRELIEVO – AGHI CANNULA – AGHI PER BIOPSIA – PUNCH PER BIOPSIA

La ASL1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, ai sensi dell'art. 63 D.Lgs. 50/16 e ss.mm.ii., con il presente avviso, intende svolgere una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. N. 50/16 e ss.mm.ii., al fine di ricercare operatori economici in grado di fornire i medesimi prodotti oppure, altri equivalenti secondo quanto previsto all'articolo 68, comma 7, D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

Lotto 1

Aghi per prelievo da flacone

Aghi per prelievo da flacone 18 G antifrustolo

Destinazione d'uso: preparazione e miscelazione di tarmaci, prelievo-infusione da flacone con tappo in lattice.

Caratteristiche:

- punta con un taglio di 45 "non tagliente"
- anticarotaggio
- con / senza filtro antiparticolato da 5 micron
- capacità di eliminare la formazione di schiuma dirigendo il liquido verso la parete dell'ago.

MISURE RICHIESTE: 18G x40 mm circa

Lotto 2

Aghi cannula ad una via con e senza alette

Aghi cannula e.v. ad una via con dispositivo di sicurezza con e senza alette

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 100 pezzi massimo.

Il sistema deve essere protetto da un copricatetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medicale

CATETERE

in poliuretano o altro materiale biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, con tempo di permanenza in situ minimo 48 ore

- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i tarmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- la punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento la connessione al cono deve essere resistente all'estrazione

CONO DI CONNESSIONE

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock per facilitare l'inserimento del catetere in vena ed un più facile mantenimento della posizione
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

AGO GUIDA

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto

CAMERA DI REFLUSSO

- deve essere in materiale plastico per uso medico idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer-lock
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

Caratteristiche del sistema di sicurezza:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente
- il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore.

MISURE RICHIESTE:

da 14G a 24G x varie lunghezze mm senza alette
da 14G a 24G varie lunghezze con alette

Lotto 3 AGHI CANNULA PERIFERICI A ALUNGA PERMANENZA

Aghi cannula venosi periferici a lunga permanenza a due vie con raccordo Y e con dispositivo di sicurezza

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale e ad al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 50 pezzi massimo.

Il sistema deve essere protetto da un copricatetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medico. Deve inoltre avere un attacco laterale ad Y che permette di realizzare una seconda via di infusione.

La prolunga deve essere munita di dispositivo stringitubo.

Il sistema offerto deve essere in pezzo unico e non deve prevedere l'utilizzo di accessori aggiuntivi. Entrambe le vie d'accesso al sistema devono essere chiuse da tappo a perfetta tenuta tipo luer/luer-lock o perforabile.

Preferibilmente munito di alette laterali flessibili, antiscivolo ed ergonomiche.

Le caratteristiche strutturali del dispositivo devono consentire una medicazione di copertura non ingombrante.

CATETERE

- in poliuretano biocompatibile o altro materiale ad esclusivo uso medico, tale da consentire una prolungata permanenza in sede (oltre 72 ore). Presentare relativa documentazione
- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- la punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- il catetere deve essere saldamente connesso al cono o alle alette e resistente all'estrazione.

CONO DI CONNESSIONE

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

AGO GUIDA

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo netto.

CAMERA DI REFLUSSO

- deve essere in materiale plastico per uso medico idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer-lock
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

Caratteristiche

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- il meccanismo deve essere intuitivo, semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore.

MISURE RICHIESTE:

18G, 20G, 22G, 24G

Lotto 4 AGHI PER BIOPSIA TIPO CHIBA

Destinazione d'uso:

è destinato alla raccolta di cellule tramite biopsia.

Caratteristiche:

- ago in acciaio con punta di Chiba, centimetrato con fermo scorrevole
- rigidità utile alla penetrazione
- impugnatura trasparente
- marker ecogeno.

MISURE RICHIESTE:

da 16G a 24G varie lunghezze.

Lotto 5 Punch per Biopsie cutanee

Sterili, monouso, in materiale plastico idoneo, per prelievo di tessuto cutaneo, con lama terminale rotonda o comunque di forma idonea. Latex free. Diametri: 3 miti; 4 mm; 5 mm; 6 mm Lunghezze: 100 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI PENA LA ESCLUSIONE:

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i dispositivi medici. I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigente all'atto della fornitura.

Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici previsti dalla F.U. ultima edizione.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Si precisa che le misure di lunghezza indicate con il termine "circa" saranno conformi con una tolleranza $\leq 5\%$

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., nel caso in cui un operatore economico intenda proporre soluzione equivalenti, lo stesso dovrà allegare una manifestazione d'interesse con apposita dichiarazione attestante l'equivalenza dei requisiti dei dispositivi sopra elencati, eventuale documentazione tecnica sulla equivalenza sarà valutata in fase di valutazione delle offerte.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare alla ASL1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila, utilizzando il modello in allegato Sub A1, il proprio intendimento entro e non oltre le ore del giorno per partecipare a una procedura negoziata per l'affidamento della fornitura dei dispositivi medici specificatamente sopra indicati oppure, a proporre soluzioni alternative equivalenti descrivendone compiutamente le caratteristiche.

La succitata dichiarazione dovrà essere trasmessa alla dott.ssa **Michela D'AMICO** fax **0862.368942** o alla e-mail **cfruttaldo@asl1abruzzo.it** e dovrà riportare nell'oggetto il numero di protocollo e data del presente avviso (n° prot. unitamente alla dicitura "Approvvigionamento **AGHI DA PRELIEVO - AGHI CANNULA - AGHI PER BIOPSIA - PUNCH PER BIOPSIA**"

N.B. si prega di non inserire nessun riferimento di tipo economico alla manifestazione d'interesse inviata e ad ogni eventuale ulteriore documentazione allegata.

Per eventuali informazioni rivolgersi a Dott. Carlo FRUTTALDO Tel. 0863/499206.

IL R.U.P.
(Dott.ssa Michela D'AMICO)

Allegato Sub A1) all'Avviso Pubblico di Informazione - "Modello manifestazione d'interesse"

Alla
ASL 1 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA
 U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
 Via Saragat snc, Loc. Campo di Pile
67100 L'AQUILA

OGGETTO: *Manifestazione di interesse* - Richiesta di partecipazione alla selezione degli operatori economici da invitare alla PROCEDURA NEGOZIATA SU PIATTAFORMA MEPA INDETTA AI SENSI DELL' ART 36 CO.2 LETT B) del D.Lgs 50/2016, per la fornitura di: AGHI DA PRELIEVO – AGHI CANNULA –AGHI PER BIOPSIA – PUNCH PER BIOPSIA occorrenti al fabbisogno annuale della Asl n° 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____, il ____/____/_____,
 nella sua qualità di (legale rappresentante e/o procuratore) _____ giusta procura generale/speciale
 n. _____ del _____ a rogito del notaio _____, allegata alla presente in originale o copia
 autenticata, autorizzato a rappresentare legalmente l'Impresa/Società _____
 con sede legale in _____, Via _____ n. _____,
 codice fiscale _____
 partita Iva n. _____

Per ogni comunicazione relativa ai chiarimenti e per le verifiche previste dalla normativa vigente indica;

tel. _____, fax _____, indirizzo e mail _____

indirizzo pec: _____

domiciliato/a per la carica presso la sede legale sopra indicata, quale soggetto proponente la presente manifestazione di interesse, avvalendosi delle disposizioni di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 e consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445

MANIFESTA

il proprio interesse a partecipare alla procedura negoziata in oggetto.

DICHIARA

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate:

1. Di non trovarsi in una delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016, nonché ogni altra causa di esclusione da pubblici appalti e concessioni prevista dall'ordinamento;
2. Di possedere specifica iscrizione per le attività oggetto della gara al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede, ovvero in analogo registro professionale dello Stato di appartenenza. Nel caso di organismo non tenuto all'obbligo di iscrizione in C.C.I.A.A., dichiarazione del legale rappresentante resa in forma di autocertificazione ai sensi del D.P.R.

445/2000, con la quale si dichiara l'insussistenza del suddetto obbligo di iscrizione alla C.C.I.A.A. e copia dell'Atto costitutivo e dello Statuto;

3. che nei suoi confronti non sono state pronunciate condanne per le quali abbia beneficiato della non menzione, oppure, in alternativa, che nei suoi confronti sono state pronunciate condanne per le quali abbia beneficiato della non menzione ;
4. di possedere ai sensi e per gli effetti dell'art. 83 comma 1 lettera b) D.Lgs 50/2016 – allegato XVII –Parte I- lettera idonee referenze bancarie di almeno due istituti di credito che, a richiesta, potranno formalizzare e attestare la qualità dei rapporti in atto, ovvero la correttezza e puntualità nell'adempimento degli impegni assunti con l'Istituto di credito, l'assenza di situazioni passive con lo stesso Istituto o con altri soggetti (secondo le informazioni possedute dai medesimi istituti); oppure, in alternativa, bilanci o estratti dell'impresa ovvero dichiarazione sottoscritta in conformità alle disposizioni di cui al D.P.R. 445/2000;
5. di possedere i requisiti minimi inerenti la capacità tecnico-professionale (art. 83 comma 1 lettera c) D.Lgs 50/2016 – allegato XVII –Parte II-lettera a) punto ii): presentazione dell'elenco delle principali ed analoghe forniture prestate negli ultimi tre anni (2013-2014-2015) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari pubblici e/o privati, ovvero dichiarazioni sostitutive rilasciate ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000;
6. di essere a conoscenza che la presente richiesta, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure e che la stessa Amministrazione si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa;
7. di essere a conoscenza che la presente dichiarazione non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che invece dovranno essere dichiarati dall'interessato ed accertati dall' U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi nei modi di legge in occasione dell'espletamento della procedura negoziata.
8. di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003, che i dati personali raccolti nel presente modulo e nella documentazione allegata saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

Luogo e data _____

TIMBRO e FIRMA

N.B.: La dichiarazione, a pena di nullità, deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di valido documento di identità del sottoscrittore.



REGIONE ABRUZZO
A.S.L. 1 - Avezzano - Sulmona - L'Aquila

DIPARTIMENTO TECNICO
U.O. Acquisizione Beni e Servizi
(Via G. Saragat s.n.c. - L'Aquila)

PROT N°

L'AQUILA

DOTT.SSA DOTT. MICHELA D'AMICO 0862/368002
DOTT. CARLO FRUTTALDO - 0863/499206
MAIL: cfruttaldo@asl1abruzzo.it

Oggetto: AGHI DA PRELIEVO - AGHI CANNULA - AGHI PER BIOPSIA - PUNCH PER BIOPSIA

Lettera d'invito
Capitolato tecnico

Spett.le Società

Questa Azienda intende affidare, mediante procedura negoziata indetta ai sensi dell'art. 36 co. 2 lett. b), D.Lgs. n. 50/56 e ss.mm.ii. la fornitura di " **AGHI DA PRELIEVO - AGHI CANNULA - AGHI PER BIOPSIA - PUNCH PER BIOPSIA**" occorrenti alle UU.OO.CC. di questa ASL per i codici, descrizione e quantitativi indicati in procedura.

La durata del presente fabbisogno è di 12 mesi e comunque nelle more dell'espletamento della procedura di Gara sopra soglia in fase di preparazione.

Per partecipare alla gara i concorrenti dovranno, a pena di esclusione, far pervenire alla ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila esclusivamente attraverso la piattaforma MEPA la propria offerta composta da:

BUSTA VIRTUALE A): DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA;
BUSTA VIRTUALE B): DOCUMENTAZIONE TECNICA;
BUSTA VIRTUALE C): DOCUMENTAZIONE ECONOMICA;

Nella busta "A" Richiesta di tipo amministrativo, a pena di esclusione, deve essere inserita la seguente documentazione:

- 1) La presente **LETTERA DI INVITO** debitamente sottoscritta digitalmente dal titolare o legale rappresentante per incondizionata accettazione di tutte le clausole in essa contenute;
- 2) **L'atto di procura**, qualora la documentazione richiesta e/o l'offerta economica verrà firmata da un Procuratore;
- 3) **IL MODELLO "Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003"**, debitamente compilato e sottoscritto per esteso e in modo leggibile dal titolare della ditta ovvero dal legale rappresentante se si tratta di una società commerciale o ente cooperativo.
- 4) DGUE <https://ec.europa.eu>

Timbro e firma per accettazione

5) **GARANZIA PROVVISORIA.** Le prescrizioni che seguono in merito alla garanzia provvisoria, attuative delle previsioni dell'art. 93 del D.Lgs. n.50 del 19 Aprile 2016 e relativo regolamento di esecuzione ed attuazione, devono essere rispettate dal concorrente a pena di esclusione.

L'importo della garanzia provvisoria, ai sensi dell'art. 93, comma 1, del D,Lgs, n.50 del 19 Aprile 2016 e s.m.i., dovrà essere pari al 2% dell'importo a base di gara indicato nella presente lettera di invito

N. LOTTO	Valore a base d'asta della fornitura	Importo della cauzione pari al 2% del valore posto a base d'asta	Importo della cauzione con riduzione del 50% del valore a base d'asta	CIG
1	500	10	5	
2	171.061	3.421,2	1.710,6	
3	35.000	700	350	
4	4.500	90	45	
5	2.800	56	28	

La garanzia, a scelta dell'offerente, ai sensi del comma 2 dell'art. 93, può essere costituita in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore di quest'Amministrazione. Nel caso in cui la cauzione sia costituita in contanti dovrà essere prodotta, sempre a pena di esclusione, la ricevuta degli enti sopradetti. Non saranno accettati versamenti direttamente a questa stazione appaltante.

La fideiussione, ai sensi del comma 3 dell'art. 93, può essere rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs 385/93, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbiano i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

La garanzia deve prevedere espressamente, ai sensi del comma 4 dell'art.93, la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art.1957, comma 2, del c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Per i raggruppamenti temporanei e per i consorzi ordinari di concorrenti di cui all'art., 45 lett. d) e lett. e) D.Lgs n.50 del 19 Aprile 2016 e s.m.i., già costituiti o ancora da costituire ai sensi art. 48 comma 8, dello stesso Decreto, la garanzia provvisoria dovrà, a pena di esclusione dalla gara, essere intestata a tutte le imprese che costituiscono o costituiranno i raggruppamenti o i consorzi e, se costituita in forma di fideiussione, essere altresì sottoscritta da ciascuna di esse.

La garanzia deve avere efficacia per almeno centottanta giorni dal giorno di presentazione dell'offerta (compreso).

La garanzia, a pena di esclusione dalla gara, dovrà essere conforme a quanto previsto dal Decreto 12/03/2004, n.123 del Ministero delle Attività Produttive.

Ai sensi del co.7 dell'art. 93 D.Lgs n.50 del 19 Aprile 2016 e s.m.i. l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto nei contratti relativi a lavori, servizi e forniture nei casi e secondo le misure seguenti:

Timbro e firma per accettazione

- del 50% per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000,
- del 30% per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. Tale riduzione è cumulabile con quella del precedente punto,
- del 20% per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001. Tale riduzione non è cumulabile con le altre riduzioni;
- del 15% per gli operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Tale riduzione non è cumulabile con le altre riduzioni.

Si specifica che in caso di partecipazione delle ditte a più Lotti, il valore del deposito cauzionale di cui sopra dovrà essere calcolato sulla base del valore complessivo risultante dalla somma del valore di ciascun lotto.

- 6) **DICHIARAZIONE** firmata da un fideiussore a rilasciare, al momento della aggiudicazione definitiva, la garanzia fideiussoria definitiva per l'esecuzione del contratto nella misura di cui al 103 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.;
- 7) ai fini della tracciabilità finanziaria di cui alla L. 136/2010: **DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000**, sottoscritta per esteso ed in modo leggibile dal titolare della Ditta o dal legale rappresentante o suo procuratore, corredata da copia fotostatica del documento di riconoscimento in corso di validità del dichiarante, redatta secondo l'allegato alla presente lettera d'invito;

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83 c. 9 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. citato (art. 38 co. 2 bis D.Lgs 163/2006 abrogato); In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, con esclusioni di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica, la Stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a 10 gg., al fine di rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla Gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Ai sensi dell'art. 36, co. 6 bis, così come modificato dal D.L. 18 Aprile 2019 n° 32, ai fini dell'ammissione e della permanenza degli operatori economici nei mercati elettronici di cui al comma 6, il soggetto responsabile dell'ammissione verifica l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 su un campione significativo di operatori economici. Nelle procedure di affidamento effettuate nell'ambito dei mercati elettronici di cui al comma 6 ter, la stazione appaltante verifica esclusivamente il possesso, da parte dell'aggiudicatario, dei requisiti economici e finanziari e tecnico professionali fermo restando la verifica del possesso dei requisiti generali effettuata dalla stazione appaltante qualora il soggetto aggiudicatario non rientri gli operatori economici verificati a campione ai sensi del c. 6 bis

Nella busta vituale "B" Richiesta di tipo tecnico a pena di esclusione contenente la seguente documentazione:

- 1) allo scopo di consentire la verifica di conformità tecnica dei dispositivi medici/materiali offerti rispetto a quanto richiesto ed ai fini delle valutazioni tecniche-qualitative, l'offerta dovrà essere corredata da schede

tecniche illustrative, redatte in lingua italiana, debitamente rilegate, firmate per esteso ed in modo leggibile per ogni singola pagina ed in calce alle stesse dal titolare o dal legale rappresentante se si tratta di una società commerciale o ente cooperativo e certificazioni di presidi medico chirurgici. Ciascuna scheda deve essere contrassegnata con il codice del prodotto di riferimento per il quale si presenta l'offerta. Le schede dovranno contenere tutte le informazioni necessarie a valutare la conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti a quelle dei prodotti richiesti. La ditta deve garantire alla consegna un tempo di validità del prodotto non inferiore ai 2/3 della validità totale.

2) DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA, redatta ai sensi del D.P.R. 445/2000, attestante il materiale offerto, qualora non risponda esattamente alla descrizione delle caratteristiche indicate nel prospetto riepilogativo fabbisogno, abbia caratteristiche "equivalenti" sotto il profilo tecnico, con ampia indicazione e dettagliata motivazione dell'equivalenza medesima, eventualmente comprovata da attinente documentazione allegata alla dichiarazione.

Tutta la documentazione tecnica richiesta, da inserire nella Busta virtuale "B", non dovrà contenere alcuna indicazione diretta o indiretta di carattere economico, pena l'esclusione dalla gara.

Nella busta "C" contenente l'offerta economica, timbrata e sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante se si tratta di una società o ente cooperativo così come da scheda della piattaforma MEPA

Non sono ammesse offerte in aumento pertanto importi superiori al valore dell'appalto comporteranno l'esclusione dalla procedura.

L'offerta economica dovrà essere omnicomprensiva di ogni e qualsiasi onere relativo al prodotto offerto.

CAMPIONATURA

Le società concorrenti dovranno far pervenire a Farmacia Interna P.O. "S. Salvatore" di L'Aquila (Piazza Lorenzo Natali -67100 L'Aquila-tel.0862.368525-368.713 ", per tutti i lotti di loro interesse, entro il medesimo termine fissato per la presentazione delle offerte un plico o pacco sigillato sul cui prospetto dovrà essere trascritto "campionatura procedura di gara negoziata per l'aggiudicazione della fornitura di " AGHI DA PRELIEVO – AGHI CANNULA –AGHI PER BIOPSIA –PUNCH PER BIOPSIA" occorrenti al fabbisogno della ASL1 Abruzzo " azienda -----, contenente pezzi in quantità congrua che possa permettere eventuali prove per ciascuno dei prodotti oggetto procedura.

I campioni dovranno corrispondere all'esatto confezionamento di vendita.

I campioni non sono fatturabili, si intendono gratuiti e non verranno restituiti al termine delle operazioni di gara.

Nella bolla di consegna dovrà essere specificato "campioni gratuiti per gara".

Questa Azienda si riserva, comunque, la facoltà di richiedere ulteriori campioni, qualora si rendesse necessario per la valutazione qualitativa.

Nel pacco contenente i campioni, suddivisi per lotto, pena mancata valutazione; dovranno essere inserite le schede tecniche relative.

I campioni e le schede tecniche rispondenti in tutto ai dispositivi richiesti, PENA ESCLUSIONE, dovranno riportare necessariamente il numero di lotto di riferimento corrispondente all'elenco di fornitura e la Ragione Sociale della società offerente.

VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA E CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI

Il Seggio di Gara In seduta pubblica online procederà:

- alla verifica che tutte le offerte siano pervenute entro il termine ultimo di scadenza previsto dalla presente lettera d'invito;
- a dichiarare l'esclusione di quelli non presentati con le formalità richieste;
- all'apertura delle offerte che superino positivamente i controlli precedenti e a verificare l'esistenza all'interno dei medesimi delle buste A) B) e C) e a verificare la regolarità formale delle stesse.



- a verificare la regolarità ed il contenuto della documentazione amministrativa contenuta nella busta A).

L'ASL si riserva la facoltà di assegnare a tal fine, il termine perentorio di **cinque giorni lavorativi entro cui le imprese offerenti dovranno far pervenire i completamenti o chiarimenti richiesti.** Si procederà invece alle eventuali esclusioni per i casi di carenze o irregolarità non sanabili.

VERIFICA DOCUMENTAZIONE TECNICA

In seduta pubblica, la Commissione Giudicatrice nominata, con successivo e separato atto, ai sensi dell'art. 77 D.L.gs 50/2016 s.m.i., procederà all'apertura delle Buste "B" "Offerta Tecnica". Tale documentazione verrà successivamente valutata in seduta riservata dal medesimo organo con attribuzione dei punteggi come specificato nel successivo paragrafo denominato "modalità di affidamento".

APERTURA OFFERTA ECONOMICA

In seduta pubblica, sempre online, previa comunicazione delle società ammesse, la Commissione Giudicatrice, procederà all'apertura delle Buste "C" "Offerta Economica", delle sole società che avranno ottenuto un punteggio tecnico pari o superiore alla soglia di sbarramento di 36 punti.

La Commissione si riserva di sospendere e/o aggiornare le sedute di ogni fase del procedimento, per consentire l'effettuazione delle previste operazioni di controllo e/o valutazione.

Lotto 1 Aghi per prelievo da flacone

Aghi per prelievo da flacone 18 G antifrustolo

Destinazione d'uso: preparazione e miscelazione di farmaci, prelievo-infusione da flacone con tappo in lattice.

Caratteristiche:

- punta con un taglio di 45 "non tagliente"
- anticarotaggio
- con / senza filtro antiparticolato da 5 micron
- capacità di eliminare la formazione di schiuma dirigendo il liquido verso la parete dell'ago.

MISURE RICHIESTE: 18G x40 mm circa

Lotto 2 Aghi cannula ad una via con e senza alette

Aghi cannula e.v. ad una via con dispositivo di sicurezza con e senza alette

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 100 pezzi massimo.

Il sistema deve essere protetto da un copricatetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medicale

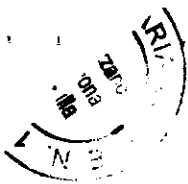
CATETERE

in poliuretano o altro materiale biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, con tempo di permanenza in situ minimo 48 ore

- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- la punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento la connessione al cono deve essere resistente all'estrazione

CONO DI CONNESSIONE

Timbro e firma per accettazione



- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock per facilitare l'inserimento del catetere in vena ed un più facile mantenimento della posizione
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

AGO GUIDA

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto

CAMERA DI REFLUSSO

- deve essere in materiale plastico per uso medico idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer-lock
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

Caratteristiche del sistema di sicurezza:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente
- il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore.

MISURE RICHIESTE:

da 14G a 24G x varie lunghezze mm senza alette

da 14G a 24G varie lunghezze con alette

Lotto 3 AGHI CANNULA PERIFERICI A ALUNGA PERMANENZA

Aghi cannula venosi periferici a lunga permanenza a due vie con raccordo Y e con dispositivo di sicurezza

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale e ad al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 50 pezzi massimo.

Il sistema deve essere protetto da un copricatetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medico. Deve inoltre avere un attacco laterale ad Y che permette di realizzare una seconda via di infusione.

La prolunga deve essere munita di dispositivo stringitubo.

Il sistema offerto deve essere in pezzo unico e non deve prevedere l'utilizzo di accessori aggiuntivi. Entrambe le vie d'accesso al sistema devono essere chiuse da tappo a perfetta tenuta tipo luer/luer-lock o perforabile.

Preferibilmente munito di alette laterali flessibili, antiscivolo ed ergonomiche.

Le caratteristiche strutturali del dispositivo devono consentire una medicazione di copertura non ingombrante.

CATETERE

- in poliuretano biocompatibile o altro materiale ad esclusivo uso medico, tale da consentire una prolungata permanenza in sede (oltre 72 ore). Presentare relativa documentazione

Timbro e firma per accettazione



- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- la punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- il catetere deve essere saldamente connesso al cono o alle alette e resistente all'estrazione.

CONO DI CONNESSIONE

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

AGO GUIDA

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo netto.

CAMERA DI REFLUSSO

- deve essere in materiale plastico per uso medicale idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer-lock
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

Caratteristiche

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- il meccanismo deve essere intuitivo, semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore.

MISURE RICHIESTE:

18G, 20G, 22G, 24G

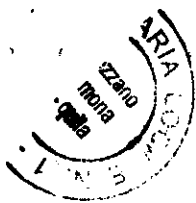
Lotto 4 AGHI PER BIOPSIA TIPO CHIBA

Destinazione d'uso:

è destinato alla raccolta di cellule tramite biopsia.

Caratteristiche:

- ago in acciaio con punta di Chiba, centimetrato con fermo scorrevole
- rigidità utile alla penetrazione
- impugnatura trasparente
- marker ecogeno.
-

**MISURE RICHIESTE:**

da 16G a 24G varie lunghezze.

Lotto 5 Punch per Biopsie cutanee

Sterili, monouso, in materiale plastico idoneo, per prelievo di tessuto cutaneo, con lama terminale rotonda o comunque di forma idonea. Latex free. Diametri: 3 miti; 4 mm; 5 mm; 6 mm Lunghezze: 100 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI PENA LA ESCLUSIONE:

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i dispositivi medici.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigente all'atto della fornitura.

Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici previsti dalla F.U. ultima edizione.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Si precisa che le misure di lunghezza indicate con il termine "circa" saranno conformi con una tolleranza $\leq 5\%$

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE

La ditta deve garantire alla consegna un tempo di validità del prodotto non inferiore ai 2/3 della validità totale.

I lotti di cui alla presente procedura saranno aggiudicati secondo la modalità dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., mediante l'assegnazione di un punteggio massimo di 100 punti secondo i parametri di seguito indicati:

- **qualità:** massimo 70 punti;
- **prezzo:** massimo 30 punti;

- a) Il punteggio di **70 punti** per la qualità, sarà assegnato dall'apposita Commissione che valuterà le indicazioni evidenziate dalle società concorrenti in ordine ai **criteri di valutazione** di seguito riportati:



CRITERI DI VALUTAZIONE

LOTTO 1

LOTTO 1	
Robustezza dell'ago	20
Atraumaticità dell'ago	15
Ergonomicità	20
Presenza filtro antiparticolato da 5 micron	10
Confezionamento: Chiarezza delle indicazioni, robustezza dell'involucro, maneggevolezza nell'apertura	5

Lotto 2

Lotto 2	
Caratteristiche del catetere (provo di memoria in caso di inginocchiamento), Connessione al cono resistente all'estrazione, biocompatibilità	20
Atraumaticità dell'ago guida e robustezza dell'ago	20
Ergonomicità dell'impugnatura del sistema di introduzione	20
Completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo	5
Confezionamento: Chiarezza delle indicazioni, robustezza dell'involucro, maneggevolezza nell'apertura	5

Timbro e firma per accettazione



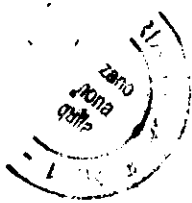
Lotto 3

Caratteristiche del catetere (privo di memoria in caso di inginocchiamento, connessione al cono o alle alette resistente all'estrazione, biocompatibilità)	20
Tempo di permanenza in sede (DOCUMENTATO)	20
Ergonomia del sistema	20
Valutazione della documentazione tecnica: Completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo	5
Valutazione del confezionamento: Chiarezza delle indicazioni, robustezza dell'involucro, maneggevolezza nell'apertura	5

Lotto 4

Caratteristiche dell'ago centimetrato e capacità di trattenere il reperto	12
Facilità di penetrazione	13
Capacità di garantire la qualità del tessuto prelevato	13
Ergonomia	12
Ampiezza di gamma misure disponibili (punteggio attribuito proporzionalmente al numero massimo di misure offerte)	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	5
Valutazione del confezionamento (chiarezza delle indicazioni, robustezza dell'involucro, maneggevolezza nell'apertura)	5

Timbro e firma per accettazione



Lotto 5

Caratteristiche del meccanismo di funzionamento manuale	10
Facilità di asportazione del campione	15
Capacità di garantire la qualità del tessuto prelevato	15
Ergonomicità	
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	15
Valutazione del confezionamento (chiarezza delle indicazioni, robustezza dell'involucro, maneggevolezza nell'apertura)	15

L'apposito organismo tecnico, sulla base dell'esame comparativo delle specifiche indicazioni fornite dalle ditte concorrenti, attribuirà i punteggi di cui al precedente prospetto. Qualora sarà espresso un giudizio di non conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime di cui al capitolato di gara, la società sarà esclusa dalla procedura

L'attribuzione del punteggio da parte della Commissione Giudicatrice designata, avverrà con giudizio sintetico debitamente motivato, per ogni offerta in relazione ad ogni criterio di valutazione, cui corrisponderà un coefficiente di valutazione variabile compreso tra zero (0) e uno (1), come meglio indicato nella sottostante tabella:

OTTIMO (motivazione)	0.76 – 1.00
BUONO (motivazione)	0.51 – 0.75
DISCRETO (motivazione)	0.36 – 0.50
SUFFICIENTE (motivazione)	0.21 – 0.35
APPENA SUFFICIENTE (motivazione)	0.10 – 0.20
INSUFFICIENTE (motivazione)	0.00

Saranno ammesse alla successiva fase dell'apertura delle offerte economiche, le società che avranno conseguito, per la valutazione tecnico-qualitativa, un punteggio complessivo di 36 punti, pari alla metà del punteggio massimo stabilito per la qualità: (PUNTI: 70).

In caso di carenza essenziale di elementi necessari per la valutazione dell'offerta, la Commissione tecnica non assegnerà alcun punteggio per gli aspetti specifici disponendo l'esclusione della società interessata.

Si precisa che nel caso in cui nessuna delle offerte esaminate consegua il punteggio qualitativo massimo previsto e dunque il coefficiente pari ad 1, per ogni singolo criterio, verrà effettuato il c.d. **processo di riparametrazione**, assegnando il punteggio qualitativo massimo disponibile all'offerta che avrà



raggiunto il punteggio/coefficiente più elevato e, proporzionalmente, i relativi punteggi alle altre offerte secondo la seguente formula ($A:C_{max} = B:X$) dove **A**= (punteggio massimo ottenuto per il criterio in esame tra le offerte pervenute); **B**= punteggio provvisorio ottenuto per il criterio in esame relativo offerta da considerare; **X**= punteggio definitivo da attribuire all'offerta per il criterio in esame; **C_{max}**= punteggio max attribuibile per ciascun criterio in esame.

Si precisa che l'assegnazione dei punteggi relativi alla qualità sarà effettuata prima dell'apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

b) Il punteggio massimo di **30 punti** sarà assegnato al concorrente che avrà offerto il prezzo più basso del totale fornitura al netto dell'iva. Agli altri offerenti verranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

$$P_i = (O_{min} / O_i) \times P_{max}$$

in cui :

P_i = punteggio del concorrente in esame

P_{max} = punteggio economico massimo previsto dal bando

O_{min} = l'offerta migliore fra quelle pervenute (prezzo minore tra gli offerenti)

O_i = l'offerta del partecipante di cui viene calcolato il punteggio (prezzo offerto)

La somma dei punteggi attribuiti a ciascun concorrente per ogni singola voce (qualità dell'offerta tecnica e dell'offerta economica) determinerà la graduatoria finale. In caso di punteggio complessivi uguali si procederà tramite sorteggio.

La stipula del contratto con la società aggiudicataria avverrà unitamente alla regolarizzazione del pagamento dell'imposta di bollo (€ 16 ogni 4 facciate) come da risoluzione 96/E del 16 dicembre 2016 dell'Agenzia delle Entrate.

MODALITA' GENERALI DELLA FORNITURA

La merce dovrà essere consegnata nel tempo, luogo, modo e quantità, in diverse partite secondo le esigenze della Asl, con modalità che verranno comunicate alla società aggiudicataria in sede di ordinativi di fornitura emessi dalle Farmacie Ospedaliere dei vari PP.OO presso le seguenti strutture Asl: **Area Marsica** c/o P.O. Avezzano– **Area L'Aquila** P.O. S. Salvatore Coppito – **Area Peligno-Sangrino** P.O..

Finché la merce non sarà esaminata, controllata ed espressamente accettata dal personale a ciò preposto la fornitura non si intenderà adempiuta.

La ditta deve garantire alla consegna un tempo di validità del prodotto non inferiore ai 2/3 della validità totale.

Ove per qualsiasi causa, della quale possa ritenersi responsabile, la società fornitrice non eseguisse le consegne richieste, l'Amministrazione avrà diritto, ad acquistare direttamente a terzi i quantitativi corrispondenti, senza che per tali "acquisti in danno" sia tenuta a seguire le formalità di cui agli artt.1515 e 1516 C.C. Si intende che rimarrà a carico della ditta la spesa relativa alla differenza prezzo fra quella occorsa per l'acquisto ed il prezzo convenuto oltre il risarcimento del maggior danno.

Il prezzo offerto, comprensivo di qualsiasi onere (trasporto, imballo, merce franco magazzino della ASL) escluso di iva dovrà rimanere fisso per la durata della fornitura.

Il pagamento delle forniture sarà effettuato tramite mandato entro 60 giorni dalla data di ricevimento fattura; in caso di ritardo nei pagamenti il saggio degli interessi da applicare a favore del creditore è determinato nella misura prevista dall'art. 5 del D.Lgs. 09/10/2002 n. 231, e successive modificazioni, a decorrere dalla data del ricevimento della formale richiesta del creditore.

E' fatto divieto di sub fornitura o di cessione anche parziale in subappalto. Le fatture relative alla fornitura dovranno essere intestate ed emesse dalla società fornitrice (concorrente aggiudicatario).

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 Agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Timbro e firma per accettazione



FORO COMPETENTE

Agli effetti della competenza giudiziaria per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza della presente fornitura sarà competente il Foro di L'Aquila.

DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura sarà ordinata dalle Farmacie Ospedaliere secondo le necessità, fino a concorrenza del quantitativo in gara che sarà erogato entro la data di un anno dall'aggiudicazione

NORME DI AUTOTUTELA

La ASL si riserva la facoltà, in sede di esame tecnico delle offerte, di chiedere alle ditte concorrenti di fornire ogni chiarimento in ordine al contenuto della documentazione presentata.

E' facoltà della ASL, a suo giudizio, sospendere, rimandare ovvero annullare la procedura di che trattasi senza che le società possano in alcun modo accampare diritti di sorta.

La presente fornitura non comporta oneri di Rischi da Interferenza extra aziendali e non è soggetta a redazione del DUVRI ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs, 81/2008.

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Michela D'AMICO)

C.F.