



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO

Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

Responsabile istruttoria

Dr. Giuseppe Sanfilippo Collaboratore Amm.vo esperto

Telefono 0922 407268 - 407145

FAX 0922 407119

PROT: n. 33047 del 17-02-2017

**Spett.le Ditta**

Trasmissione a mezzo fax \_\_\_\_\_

Oggetto: Procedura di affidamento diretto per fornitura urgente di n. 1 Apparecchio elettromedicale ad onde d'urto (ESWT) per U.O. Medicina fisica e Riabilitazione S.O. di Agrigento (Codice CIG Z3E1D6EF76).

Questa Azienda indice, giusta delibera a contrarre n. 189 del 09 febbraio 2017, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.Lgs. 50/2016, procedura di affidamento diretto della fornitura urgente di n. 1 Apparecchio elettromedicale di terapia con onde d'urto (ESWT) per U.O. Medicina fisica e Riabilitazione dello Stabilimento Ospedaliero di Agrigento, per un importo base di € 39.000,00= + IVA, aventi le seguenti specifiche tecniche elaborate dal Responsabile della predetta U.O.:

- **Apparecchio elettromedicale ad onde d'urto (ESWT)** L'apparecchiatura deve garantire la possibilità di trattare in modo efficace con ESWT le comuni sindromi da dolore cronico del sistema muscolo scheletrico e le patologie infiammatorie inserzio-nali quali:

- ☐ Epicondiliti
- ☐ Epitrocleiti
- ☐ Periartriti della spalla
- ☐ Tendinite calcifiche e non
- ☐ Tendinopatie del ginocchio
- ☐ Pubalgie
- ☐ Trattamento dell'infiammazione della fascia plantare (spine calcaneari)
- ☐ Lesioni ulcerose
- ☐ Sindrome da stress tibiale, etc.

Altresì la gamma di energie disponibili deve coprire anche il trattamento antalgico e il trattamento dei Trigger Point (TPST)

Il sistema di litotrixxia extracorporea deve essere dotato delle seguenti caratteristiche tecnico qualitative:

- a) Possibilità di regolazione dell'energia focale su almeno 30 livelli
- b) Possibilità di regolazione della frequenza di erogazione fino a 8 colpi/secondo
- c) Possibilità di gestione dei parametri di emissione da pedaliera dedicata
- d) Testate terapeutiche focalizzate, lineari e planari
- e) La profondità focale deve essere regolabile e garantire una distanza terapeutica massima non inferiore a 60 mm
- f) La densità di energia massima non deve essere inferiore a 0,8 MJ/mm<sup>2</sup>
- g) Possibilità di ampia movimentazione della testata in modo da non richiedere l'assunzione particolari posizioni di trattamento che possono risultare problematiche per pazienti con problemi motori e respiratori
- h) Il sistema deve garantire la possibilità di trattamento senza l'ausilio di analgesia arrecando il minimo disturbo al paziente
- i) L'apparecchiatura deve essere caratterizzata dalla facilità e semplicità di utilizzo con riconoscimento della sorgente terapeutica;

- l) L'apparecchiatura deve essere facilmente trasportabile
- m) L'apparecchiatura non deve presentare elementi attivi consumabili
- n) La/le teste terapeutiche devono garantire almeno 2500 trattamenti (2000 colpi per trattamento), senza diminuzione delle prestazioni.
- o) fornitura n. 2 testa terapeutica non inferiore a 40 mm.
- p) manutenzione triennale (36 mesi) da collaudo positivo, comprendente:
  - manutenzione ordinaria preventiva;
  - manutenzione straordinaria full-risk su chiamata in numero illimitato;
  - ogni eventuale aggiornamento software previsto dal produttore;
  - ricarica fonti terapeutiche fino a garantire almeno 5000 trattamenti.

L'apparecchiatura deve essere caratterizzata da una bassa rumorosità di esercizio e deve essere conforme alle direttive sui requisiti medici 83/42 CEE.

La presente procedura di affidamento diretto, al fine di soddisfare gli oneri motivazionali in relazione alla scelta del contraente affidatario della fornitura, è preceduta da una richiesta di offerta rivolta a più operatori economici, quale valutazione comparativa delle offerte che saranno presentate dagli operatori economici interessati.

Oggetto della presente fornitura è l'acquisto dei beni sanitari, sopra descritti, comprendente l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- Consegna, installazione e collaudo presso la struttura sanitaria di destinazione sopra indicata;
- Manutenzione per un periodo non inferiore a 36 mesi da collaudo positivo, comprendente:
  - o manutenzione ordinaria preventiva;
  - o manutenzione straordinaria full-risk su chiamata in numero illimitato;
  - o ogni eventuale aggiornamento software previsto dal produttore;
  - o ricarica fonti terapeutiche fino a garantire almeno 5000 trattamenti;
- corso di formazione in house per personale utilizzatore dell'apparecchiatura.

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture, ed in ogni caso non esistono rischi da interferenza da valutare per le prestazioni di assistenza tecnica, poiché per dette prestazioni da eseguire all'interno della struttura non è prevista una durata maggiore di due giorni e comunque in orari di chiusura senza la presenza di terzi. Gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero.

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 ove necessario in relazione all'immissione in commercio, o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato.

In relazione alle specifiche tecniche dei beni oggetto della presente procedura, trova applicazione quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, avente portata generale, e, pertanto, si precisa che:

- l'offerente può discostarsi dalle specifiche tecniche, a condizione che la caratteristica proposta sia di livello equivalente o superiore a quella richiesta;
- qualora la descrizione dei prodotti richiesti dovesse casualmente individuare, anche con riferimento alle misure indicate, una fabbricazione o provenienza determinata, o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente";
- l'offerente può presentare un bene con caratteristiche tecniche non conformi alle specifiche richieste purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico, con obbligo di segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica; nella propria offerta l'offerente è tenuto a dimostrare con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche;

La ditta partecipante, che intende proporre un bene con caratteristiche equivalenti, deve produrre una dettagliata relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, da inserire nella busta con la Documentazione tecnica. La presunta equivalenza dovrà essere accertata dall'incaricato ad esprimere il giudizio di conformità tecnica, con riguardo alle finalità degli standards funzionali e prestazionali da garantire con l'utilizzo dell'apparecchiatura da acquisire, basandosi anche sull'eventuale esame della campionatura dell'apparecchiatura offerta.

CRITERIO DI SELEZIONE: La presente procedura è affidata, anche in presenza di una sola offerta valida, ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, la cui offerta è giudicata valida poiché soddisfa i seguenti criteri di selezione:

- a) conformità del bene offerto alle caratteristiche tecniche richieste e descritte nel presente documento, o, in alternativa, caratteristiche equivalenti o migliorative;
- b) convenienza del prezzo offerto anche in comparazione alle altre offerte ritenute conformi;

Non saranno prese in considerazione le offerte di articoli con caratteristiche tecniche inferiori a quelle indicate.

1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
- l'iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto della presente procedura; tale dichiarazione dovrà contenere, la precisa indicazione del numero di iscrizione, l'assetto societario (indicazione del Titolare e/o legali rappresentanti della ditta), nonché l'attestazione che l'attività esercitata comprenda quella oggetto della presente procedura;
  - che l'Impresa non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), del D.Lgs. 50/2016;
  - che l'Impresa non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80, comma 2 e comma 4 del D.Lgs. 50/2016;
  - che l'Impresa non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80, comma 5, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m) del D.Lgs. 50/2016
  - l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
  - di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura vengano trasmesse unicamente a mezzo fax indicando il relativo numero;
  - di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto);
- Nota :** La dichiarazione sostitutiva attestante l'assenza delle situazioni previste dall'art. 80, c. 1, del D. Lgs. n. 50/2016, deve riguardare i soggetti indicati dal comma 3 del medesimo art. 80.
- Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
  - Capacità economica e finanziaria: la ditta partecipante deve produrre almeno due idonee dichiarazioni bancarie (art. 86, comma 4, D.Lgs. 50/2016 - allegato XVII, parte I) rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 01 settembre 1993 n. 385; nel caso in cui il concorrente, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste, trova applicazione quanto previsto dall'art. 86, comma 4, del D.Lgs. 50/16.
  - Capacità tecnica: la ditta partecipante deve presentare dichiarazione di impegno a consegnare, a propria cura e spese, lo stesso modello di apparecchiatura offerta a titolo di campionatura (art. 86, comma 5, del D.Lgs. 50/2016 - allegato XVII, parte II); la campionatura dovrà essere accompagnata, oltre che della richiesta certificazione possesso marchio CE, da dichiarazione di corrispondenza al modello di apparecchio offerto nella stessa identica configurazione offerta; la mancata presentazione di detta dichiarazione di corrispondenza potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016, previo pagamento all'ASP della sanzione pecuniaria prevista per il soccorso istruttorio. La mancata consegna della campionatura e/o la mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla gara. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico della ditta partecipante. La presentazione della campionatura dovrà avvenire entro il termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni. La consegna del campione dovrà avvenire presso l'UOC Medicina fisica e Riabilitazione PO Agrigento.
  - breve relazione tecnica dell'apparecchiatura offerta corredata di depliant illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovrà essere riportato un prospetto riepilogativo delle specifiche richieste con indicazione a fianco della presenza o meno della caratteristica richiesta nell'attrezzatura offerta, con eventuale indicazione di soluzione alternativa equivalente o migliorativa; dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfutabile le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura offerta, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto; dovrà essere presentata dichiarazione del produttore che l'attrezzatura proposta è costruita a regola d'arte ed è conforme alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia con obbligo di indicazione della normativa stessa.
  - certificato CE (Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici – possesso marcatura CE - o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);
  - eventuale relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, nell'ipotesi in cui la ditta partecipante intenda presentare un bene con caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste nella presente procedura.

8. **Busta chiusa "Offerta economica":** L'offerta economica redatta in carta legale in lingua italiana e sottoscritta dal legale rappresentante o procuratore (in tale ipotesi allegare relativa documentazione), dovrà recare:

- a. il prezzo complessivo offerto, in cifra e lettera, (IVA esclusa), inferiore all'importo base sopra indicato;
- b. i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016;

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente. Qualora ritenuto necessario visionare ed esaminare il bene offerto, al fine dell'emissione del giudizio di conformità tecnica, l'Amministrazione potrà richiedere alle ditte offerenti la presentazione della campionatura entro un termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni; la mancata presentazione della campionatura entro il termine comporterà l'esclusione dalla gara. La campionatura dovrà essere accompagnata da dichiarazione di corrispondenza ai beni offerti. La mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla procedura. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico della ditta partecipante.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/2016.

Obblighi dell'affidatario: la ditta affidataria dovrà costituire, entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione, garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale secondo le modalità previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/16.

#### MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) Il prezzo di fornitura è dato dall'applicazione del ribasso percentuale offerto dalla ditta aggiudicataria sull'importo posto a base di gara e sopra indicato; nel prezzo di fornitura è compresa l'esecuzione di tutte le prestazioni richieste dal presente capitolato d'oneri; nel prezzo di fornitura è compresa la consegna ed installazione per come indicato nell'ordine di fornitura, nonché l'esecuzione di tutte le prestazioni di assistenza tecnica che si dovessero rendere necessarie per tutta la durata della garanzia; nelle attività di assistenza tecnica rientra l'eventuale aggiornamento software;
- 3) La merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite pec o fax; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura dello 1 per mille per ogni giorno consecutivo di ritardo, calcolata sull'ammontare complessivo della fornitura (IVA esclusa); il direttore dell'esecuzione riferisce tempestivamente al responsabile del procedimento in merito agli eventuali ritardi nell'esecuzione rispetto alle prescrizioni contrattuali; qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al dieci per cento dell'importo contrattuale, si procederà alla risoluzione del contratto per grave inadempimento, procedendo all'acquisto in danno presso la ditta seconda classificata o in mancanza sul libero mercato, fatto salvo l'incameramento della cauzione definitiva; Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e, perciò influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, debbono essere tempestivamente segnalate e documentate. Nel caso in cui l'Azienda concede un periodo di proroga per esigenze correlate alle situazioni appena dette e comunicate dalla ditta aggiudicataria, la misura di penalità sopra indicata sarà raddoppiata per ogni giorno consecutivo di ritardo oltre la proroga concessa;
- 4) La fornitura, in conformità all'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all'emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione della ditta fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall'ASP di detta verifica, dei tecnici della ditta fornitrice e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della verifica di conformità e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno



imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, la ditta procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese della ditta fornitrice; Nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso la ditta seconda classificata, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Il collaudo, oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, dovrà attestare che le stesse sono rispondenti alle normative di sicurezza in vigore (specificando quali) anche ai fini e per gli effetti del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce. Nel verbale di verifica di conformità si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda, con attestazione a cura del Responsabile medico dell'U.O. di destinazione del bene. Pertanto, le operazioni di verifica di conformità saranno concluse solo dopo l'avvenuta formazione.

- 5) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura, che dovrà essere emessa solo dopo la conclusione delle operazioni di verifica di conformità con esito positivo, sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. Il verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo equivale all'attestazione della regolarità di fornitura; in caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 6) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.
- 7) La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 8) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 9) La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 10) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite pec. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407268/407145 – fax 0922 407119).

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE  
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE  
LA DITTA  
(timbro e firma del legale rappresentante)**

**Il Direttore Servizio Provveditorato  
Dr. Carmelo Pullara**