



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 2109 DEL 06/11/2018

OGGETTO: Procedura negoziata - tramite RDO/ME.PA. - per l'affidamento della fornitura in somministrazione annuale di n. 20 dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave per le UU.OO.CC. di Cardiologia (lab. Emodinamica) dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca. Autorizzazione a contrarre.

STRUTTURA PROPONENTE: PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 2395 DEL 29-10-2018

IL FUNZIONARIO/ISTRUTTORE
Il Collaboratore Amministrativo
Esperto
(Dr. GIUSEPPE SANFILIPPO)

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA
Il DIRETTORE U.O.C.
Servizio Provveditorato
(Dr. Loredana Di Salvo)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione Bon o no? dare informe C.E. C.P. e 50 000 503

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S.E.P.P.
L'ADDETTO RESPONSABILE
Coll. Anna Maria GORDA PICONE

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

IL DIRETTORE S.E.F. E PATRIMONIO
(Dr. Antonino Marentino)

Ai sensi della L. n.241/90 e della L.R. n.10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legittimità del presente atto.

Il DIRETTORE
Il Responsabile della Struttura Proponente
Provveditorato
(Dr. Loredana Di Salvo)

Da notificare a: Provveditorato

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

L'anno duemiladiciotto il giorno SEI del mese di NOVEMBRE nella sede
dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ASP DI AGRIGENTO

Ing. Gervasio Venuti, nominato con Decreto dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana n.1665 del 20/09/18, coadiuvato

dal Direttore Sanitario, prof. dott. Silvio Lo Bosco e dal Direttore Amministrativo, dott. Francesco Paolo Tronca, nominati con delibera n. 1763 del 21/09/18

con l'assistenza del Segretario verbalizzante

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA

UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE

DI ATTI E ANUMA

Dott.ssa Patrizia Tedesco

VISTO il D.Lgs 502/92 e s.m.i. ;

VISTA la L. R. n. 5/2009;

VISTO l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con delibera n. 816 del 09/06/17;

PREMESSO che il Direttore UOC Cardiologia, con laboratorio di Emodinamica, del P.O. di Agrigento e il dirigente medico responsabile Emodinamica dell'UOC di Cardiologia del PO di Sciacca hanno richiesto (All. 1 e 2) l'acquisto del dispositivo per litotrissia del distretto coronarico e periferico, con indicazione del relativo fabbisogno presunto e dichiarazione che trattasi di dispositivo unico, evidenziando, altresì, che il prodotto richiesto non è presente nella gara di bacino occidentale per fornitura di dispositivi per emodinamica e chirurgia vascolare;

CHE con nota prot. n. 130058 del 03.08.2018 è stato chiesto alla L-Medica S.r.l., rivenditore prodotti Innova HTS, la formulazione di un preventivo di spesa per l'acquisto del dispositivo per litotrissia del distretto coronarico e periferico per le UU.OO.CC. di Cardiologia (lab. Emodinamica) dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca;

CHE la L-Medica S.r.l. ha trasmesso, con nota pec del 06.08.2018, il preventivo di spesa in relazione al dispositivo medico richiesto, corredata della documentazione attestante l'unicità ed infungibilità del dispositivo (denominato Shockwave), oltre che la dichiarazione di distribuzione in esclusiva;

CHE il Servizio proponente ha trasmesso, con mail del 17.09.2018, l'offerta di cui sopra ai Dirigenti Responsabili delle UU.OO.CC. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca per il necessario parere tecnico;

CHE il Direttore UOC Cardiologia del PO di Agrigento, con mail del 28.09.2018, e il Direttore UOC Cardiologia del PO di Sciacca, con mail del 01.10.2018, hanno reso parere tecnico favorevole di conformità a quanto richiesto;

ATTESO:

CHE, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), il bene richiesto non rientra tra le categorie merceologiche previste dal DPCM del 11.07.2018 (entrato in vigore il 16.08.2018) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip;

CHE, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale www.acquistiinretepa.it per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi, e che il bene richiesto rientra tra i codici CPV che possono essere oggetto di procedure di acquisto sul mercato elettronico del suddetto portale;

CHE per procedere alla fornitura, in somministrazione annuale, di n. 20 dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave per le UU.OO.CC. di Cardiologia (lab. Emodinamica) dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per una spesa stimata di € 62.000,00= + IVA, risulta necessario attivare una procedura di gara telematica a mezzo RDO/MEPA, con invio dell'invito a tutte le ditte accreditate sul predetto MEPA. Bando Beni Forniture specifiche per la

Roma

sanità – dispositivi medici, per accertare l'esclusività della fornitura, emersa a seguito di dichiarazione acquisita in sede di indagine di mercato;

VISTI:

- l'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ed in particolare il comma 2 lett. b) per affidamenti di importo da 40.000 euro sino alla soglia comunitaria, ed il comma 6 per gli acquisti tramite mercato elettronico della pubblica amministrazione avvalendosi della piattaforma Consip/ME.PA.;
- le Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016: n. 4 "Procedura per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici", adottata con delibera della medesima Autorità n. 1097 del 26.10.2016, aggiornate al D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera n. 206 del 01.03.2018, e n. 2 "Offerta economicamente più vantaggiosa" adottata con Delibera n. 1005 del 21.09.2016, aggiornate al D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con delibera n. 424 del 02.05.2018;
- l'art. 63 comma 2 lett. b punto 2, del D.Lgs. 50/2016, che disciplinano l'uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per concorrenza assente per motivi tecnici;

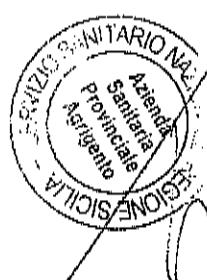
RITENUTO di autorizzare, ai sensi della normativa sopra citata, l'esperimento di apposita procedura negoziata a mezzo RDO/MEPA per l'affidamento della fornitura in somministrazione annuale, di n. 20 dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave per le UU.OO.CC. di Cardiologia (lab. Emodinamica) dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo base di € 62.000,00= + IVA, dandosi atto di quanto segue:

- che, al fine di soddisfare gli oneri motivazionali in relazione alla scelta del contraente affidatario della fornitura, l'affidamento è preceduto da una Richiesta di Offerta (RDO) sulla piattaforma ME.PA./Consip, per accertare l'esclusività della fornitura, emersa a seguito di dichiarazione acquisita in sede di indagine di mercato, verificando se vengono presentate offerte di dispositivi medici oggetto della presente procedura, in base alle condizioni previste nell'allegato documento Condizioni particolari di contratto, con invio dell'invito a tutte le ditte accreditate sul predetto ME.PA. Bando Beni Forniture specifiche per la sanità – dispositivi medici;
- che il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, con caratteristiche standardizzate ex art. 95, comma 4, lettere b) del D.Lgs. 50/2016, e Linee Guida ANAC n. 2, attesa l'unicità ed infungibilità del dispositivo medico Shockwave richiesto dalle suddette UU.OO.CC.;

RITENUTO, altresì, di approvare l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA.;

RILEVATO che occorre dare atto che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è il Dirigente responsabile *pro tempore* della struttura competente UOC Provveditorato – punto ordinante sulla piattaforma Consip/MEPA;

Trov



DATO ATTO che l'onere derivante dal presente atto deliberativo, ammontante presuntivamente ad € 62.000,00= + IVA, oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16, come da seguente quadro economico, grava sul conto economico C501010504 in base al principio di competenza, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara

Fornitura dispositivi medici Shockwave	€ 62.000,00
IVA aliquota 22%	€ 13.640,00
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 1.240,00
TOTALE	€ 76.880,00

CHE si provvederà con successivo atto a disporre il pagamento del contributo da corrispondere all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex AVCP), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266, nella misura di € 30,00, così come determinata con delibera ANAC n. 1300 del 20.12.2017;

Dato atto che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Dirigente Responsabile della Struttura proponente che si assume la responsabilità sulla legittimità e regolarità delle procedure poste in essere per l'adozione dello stesso, in quanto conformi alla normativa vigente attinente alla fattispecie di che trattasi;

Con il parere FAVOREVOLE del Direttore Amministrativo

Con il parere FAVOREVOLE del Direttore Sanitario

D E L I B E R A



Per le motivazioni espresse in premessa e che si intendono qui integralmente trascritte:

AUTORIZZARE, ai sensi della normativa citata in premessa, l'esperimento di apposita procedura negoziata, a mezzo RDO/MEPA, per l'affidamento della fornitura in somministrazione annuale, di n. 20 dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave per le UU.OO.CC. di Cardiologia (lab. Emodinamica) dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo base di € 62.000,00= + IVA, con invio dell'invito a tutte le ditte accreditate sul predetto ME.PA. Bando Beni Forniture specifiche per la sanità - dispositivi medici, dando atto che il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo, previo giudizio di conformità tecnica, per le motivazioni indicate in premessa;

2. APPROVARÈ l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" (All. 2), che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA.;
3. DARE ATTO che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è il Dirigente responsabile *pro tempore* della struttura competente UOC Provveditorato - punto ordinante sulla piattaforma Consip/MEPA;



4. DISPORRE la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016;
5. DARE ATTO che l'onere derivante dal presente atto deliberativo, ammontante presuntivamente ad € 62.000,00 + IVA, oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16, come da seguente quadro economico, grava sul conto economico C501010504 in base al principio di competenza, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di aggiudicazione della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara:

Fornitura dispositivi medici Shockwave	€ 62.000,00
IVA aliquota 22%	€ 13.640,00
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 1.240,00
TOTALE	€ 76.880,00

6. DARE ATTO che si provvederà con successivo atto a disporre il pagamento del contributo da corrispondere all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex AVCP), ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266, nella misura di € 30,00, così come determinata con delibera ANAC n. 1300 del 20.12.2017;
7. DARE mandato al Servizio proponente per l'esecuzione di ogni adempimento consequenziale all'adozione del presente atto, che si dichiara immediatamente esecutivo in considerazione dell'urgenza che la fornitura riveste;
8. DARE ATTO che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesco Paolo Tronca



IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Silvio Lo Bosco

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Ing. Gervasio Venuti

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
OL. TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANUMA

Dott.ssa Paola Fedesco



AU 1



Dol. Cola
21.6.10 NL

U.O.C di Cardiologia/UTIC/Emodinamica
Direttore : Dott.Giuseppe Caramanno

Ufficio Provveditorato
All'attenzione della dott.ssa Lia Calà

Oggetto: Richiesta Acquisto dispositivo per litotrissia del distretto coronarico e periferico .

Con la presente si richiede l'acquisto del catetere a palloncino SC Lithoplasty progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il sistema arterioso coronarico e periferico degli arti inferiori fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.

Grazie all'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

L'apparecchio deve essere così costituito:



- Catetere a palloncino per litoplastica, disponibile nelle versioni semi-compiante over the wire per il distretto periferico e mono-rail per il distretto coronarico, dotato di emettitori per litotrissia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile, usato per rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi incluso rotablator e altro. Fabbisogno presunto annuo: pz 10;
- Disponibilità di diametri per il distretto coronarico da 2.5 a 4 mm e lunghezza 12 mm, con shaft di 138cm. e per quello periferico da 3.5 a 7mm e lunghezza 60mm, con shaft di 110cm e compatibilità con introduttore 6 e 7F e con filo guida 0.014";
- Cavo di connessione che funge da attuatore remoto che collega il generatore al catetere e viene utilizzato per attivare l'energia della litotrissia all'interno del palloncino fornito in comodato gratuito.
- Generatore (output Voltage 3000 volt peak, pulse frequency 1Hz) fornito in comodato gratuito.

Il catetere Lithoplasty unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile in grado di rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi presenti sul mercato.

Si precisa che il dispositivo in oggetto non risulta presente nella Gara di bacino in quanto è da poco disponibile sul mercato ma è presente sul MEPA.

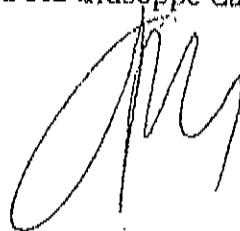


All.

Per le caratteristiche tecniche sopraelencate si attesta che le caratteristiche dei prodotti richiesti non sono presenti in dispositivi analoghi e non sono intercambiabili con altri similari. Si precisa, anche, che dispositivi simili non permettono un uguale intervento terapeutico o diagnostico e, pertanto, quanto oggetto della presente richiesta assurge a produzione unica ed esclusiva.

Agrigento 21/06/2018

Dott. Giuseppe Caramanno





ALL 2

Settore di
GARIBOLDI
OPFICIO
7 GIU 2013

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE - AGRIGENTO - 7 GIU 2013

Distretto Ospedaliero AG2, P.O Ospedale Giovanni Paolo II Sciacca

Unità Operativa Complessa di Cardiologia con UFFICIO
UOS Emodinamica e Cardiologia Interventistica

ENTRATA

Fabio Abate 11/06/18

Al Responsabile Ufficio Provveditorato

Oggetto: Richiesta Acquisto dispositivo per litotrissia del distretto coronarico e periferico .

Si richiede l'acquisto del catetere a palloncino SC Lithoplasty progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il sistema arterioso coronarico e periferico degli arti inferiori fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.

Grazie all'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

L'apparecchio deve essere così costituito:

- Catetere a palloncino per litoplastica, disponibile nelle versioni semi-compliante over the wire per il distretto periferico e mono-rail per il distretto coronarico, dotato di emettitori per la litotrissia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile, usato per rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi incluso rotablator e altro. Fabbisogno presunto annuo: pz. 10;
- Disponibilità di diametri per il distretto coronarico da 2.5 a 4 mm e lunghezza 12 mm, con shaft di 138cm. e per quello periferico da 3.5 a 7mm e lunghezza 60mm, con shaft di 110cm e compatibilità con introduttore 6 e 7F e con filo guida 0.014";
- Cavo di connessione che funge da attuatore remoto che collega il generatore al catetere e viene utilizzato per attivare l'energia della litotrissia all'interno del palloncino fornito in comodato gratuito.
- Generatore (output Voltage 3000 volt peak, pulse frequency 1Hz) fornito in comodato gratuito.

Il catetere Lithoplasty unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile in grado di rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi presenti sul mercato.

Si precisa che il dispositivo in oggetto non risulta presente nella Gara di bacino in quanto è da poco disponibile sul mercato ma è presente sul MEPA.

Per le caratteristiche tecniche sopraelencate si attesta che le caratteristiche dei prodotti richiesti non sono presenti in dispositivi analoghi e non sono intercambiabili con altri simili. Si precisa, anche, che dispositivi simili non permettono un uguale intervento terapeutico o diagnostico e, pertanto, quanto oggetto della presente richiesta assurge a produzione unica ed esclusiva.

Sciacca 5/6/2018

Il Dirigente Responsabile Emodinamica

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DISTRETTO OSPEDALIERO AG 2
P.O. Osp. Riuniti (ex A.O.) - SCIACCA

06 GIU 2018

PROT. N.

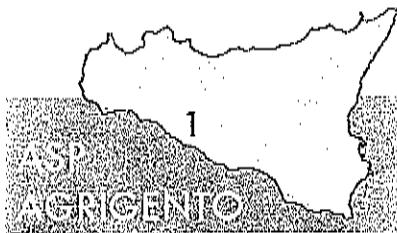
05105

Dr. Fabio Abate

Dr. ABATE FABIO
Dirigente Medico I livello
Iscr. ord. AG3593



ALL 3



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO

Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

Istruttore Dr. Giuseppe Sanfilippo Collaboratore Amm.vo esperto

Telefono 0922 407268 - 407145

FAX 0922 407119

Oggetto: Procedura negoziata tramite RDO/ME.PA. per l'affidamento della fornitura in somministrazione annuale, di n. 20 dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave per le UU.OO.CC. di Cardiologia (lab. Emodinamica) dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca (Codice gara _____ CIG _____).

Il presente documento denominato "Condizioni particolari di contratto" disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA., e precisamente "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità".

Questa Azienda indice, giusta Delibera a contrarre n. _____ del _____, esecutiva, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b) e comma 6, del D.Lgs. 50/2016, e delle Linee Guida ANAC di attuazione del D.Lgs. 50/2016 n. 2 e n. 4 - procedura negoziata, tramite Richiesta di Offerta (RDO) sulla piattaforma ME.PA., per l'affidamento della fornitura fornitura in somministrazione annuale, di n. 20 dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave per le UU.OO.CC. di Cardiologia (lab. Emodinamica) dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo presunto di € 62.000,00 + IVA, con le specifiche tecniche di cui all'allegata richiesta.

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 RDO, per accettare l'esclusività della fornitura, emersa a seguito di dichiarazione acquisita in sede di indagine di mercato, verificando se vengono presentate offerte di dispositivi medici oggetto della presente procedura. A tal fine, ogni ditta partecipante dovrà produrre dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 dalla ditta produttrice, attestante che il materiale di consumo offerto è tecnicamente compatibile con gli apparecchi sopra indicati. Questa ASP si riserva, comunque, di invitare le ditte partecipanti a consegnare un modello del bene offerto a titolo di campionatura, per accettare la piena conformità del materiale offerto con le specifiche richieste, attraverso prova pratica da effettuarsi alla presenza dei dirigenti medici utilizzatori. 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 B "Documentazione tecnica".

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

- Consegnna presso la struttura sanitaria di destinazione sopra indicata;
- Assistenza tecnica full-risk dell'attrezzatura prevista in uso gratuito per tutta la durata della fornitura;
- corso di formazione in house per personale utilizzatore;



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 da eseguire presso magazzino, 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.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La gara è aggiudicata ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio del minor prezzo, previo giudizio positivo di conformità tecnica, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, con caratteristiche standardizzate ex art. 95, comma 4, lettere b) del D.Lgs. 50/2016, e Linea Guida ANAC n. 2, attesa l'unicità ed infungibilità del dispositivo medico Shockwave richiesto.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risultì conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/2016. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta congrua e conveniente ai sensi dell'art. 94 del D.Lgs. 50/2016. Non saranno ammesse le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte di articoli con caratteristiche tecniche non conformi alle caratteristiche tecniche di cui alla presente procedura.

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.

Unitamente all'offerta economica, ogni ditta invitata dovrà presentare la seguente documentazione:

1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
 - a. 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.;
 - b. di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma ME.PA. e tramite pec indicando il relativo indirizzo;
 - c. di non trovarsi nei confronti della presente stazione appaltante nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso



M 3

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);

2. Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
3. breve relazione tecnica del bene offerto corredata di leaflets illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfondibile le caratteristiche tecniche del bene offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto; dovrà essere presentata dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 dalla ditta produttrice, attestante l'esclusività tecnica e di distribuzione dei prodotti offerti;
4. 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);
5. 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, corredata da dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 dalla ditta produttrice.



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.

Obblighi dell'aggiudicatario: la ditta aggiudicataria dovrà:

- a) entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale e, comunque, secondo le modalità previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/16; la garanzia, che ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di validità del contratto (24 mesi) e sarà svincolata, previa richiesta scritta da parte della ditta interessata, soltanto alla cessazione del rapporto, sempreché la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Sono richiamate qui le disposizioni di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016;
- b) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo ex art. 2, della Tariffa, parte prima, allegata al DPR n.642 del 1972, e risoluzione 96/E del 16 dicembre 2013 dell'Agenzia Entrate.

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) la fornitura è in regime di somministrazione e, pertanto, si conviene, ai sensi dell'art. 1560 del codice civile, che le quantità sopra indicate per ciascuna voce sono meramente



orientative potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, sulla base delle effettive esigenze delle UU.OO. dell'Azienda, per cui la quantità non è determinata, ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Azienda nel periodo di validità contrattuale. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che saranno effettivamente ordinate dalla Direzione di Farmacia del P.O., senza poter avanzare alcuna pretesa o reclamo in ordine alle quantità ordinate. Gli ordini verranno emessi dalla Direzione di Farmacia di volta in volta, secondo le effettive necessità dell'Azienda. Inoltre l'ASP non è obbligata ad acquistare i prodotti in gara se non ritenuti più necessari alla propria attività;

- 3) Il prezzo complessivo del presente appalto è dato dal prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria; il prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolato; la merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni di calendario dalla data dell'ordine, che sarà trasmesso tramite piattaforma o tramite mail o fax; in caso di particolare urgenza la ditta dovrà consegnare entro 5 giorni dal ricevimento dell'ordine; 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 come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità";
- 4) La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto, e comunque dalla data di emissione del primo ordine di fornitura; il contratto cessa i propri effetti al raggiungimento dell'importo complessivo di aggiudicazione, fatta salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016 in materia di aumento delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto;
- 5) 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 dell'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 impreseindibili 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



AWJ

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.

- 6) 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;
- 7) 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.
- 8) 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);
- 9) 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.;
- 10) 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



All }

dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.

11) 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 piattaforma. 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).

Il Direttore Servizio Provveditorato

Dr.ssa Loredana Di Salvo

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







PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Icaricato

Il Funzionario Delegato

Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____
come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09
dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo,
dal _____

Immediatamente esecutiva dal 06/11/2018

Agrigento, il

IL TITOLARE DEL FUNZIONARIO INCARICATO
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTILI ANUMA
Dott.ssa Patrizia Tedesco

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, il

IL FUNZIONARIO INCARICATO