



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
**REGIONE SICILIANA**  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
AGRIGENTO

U.O.C - SERVIZIO PROVVEDITORATO

Viale della Vittoria 321 - Agrigento

Tel. 0922407407- 292 -118 -116 - 293 - 120

Fax 0922407119 - 211

Email - [provv.econ@asl1ag.it](mailto:provv.econ@asl1ag.it)

Prot. n. 186126 del 13/11/2018

Alla Ditta  
Diverse

OGGETTO: Procedura negoziata per la fornitura di " Dispositivi Medicali e chirurgici per ORL " da destinare alla ' U.O. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Agrigento -  
RDO n. 2125311

Con deliberazione n. 1988 del 19/10/2018 è stata autorizzata l'indizione di procedura negoziata, per la fornitura in somministrazione annuale di Dispositivi Medicali e chirurgici per ORL " da destinare alla ' U.O. di Otorinolaringoiatria del P.O. di Agrigento - " da esperirsi i sensi dell'art 36 comma 2 lettera a) del Dlgs 50/2016 e con il criterio di aggiudicazione di cui all'art. 95 comma 4 lettera b) del Decreto Legislativo 50/2016

L'appalto è suddiviso in otto lotti

L'Importo a base d'asta è così suddiviso

Lotto n. 1 - Tamponi nasali ed auricolari - € 26.000,00 iva esclusa - Cig. n. 7687891858

Lotto n. 2 - Dispositivi per chirurgia del naso e dell'orecchio - € 55.000,00 iva esclusa - Cig. n. 7687904314

Lotto n. 3 - Dispositivi ambulatoriali - € 10.000,00 iva esclusa - Cig. n. 76879118D9

Lotto n. 4 - Dispositivi monouso per polisonnografia da adoperare con WhactPat e Apneagraph in dotazione presso U.O. Otorinolaringoiatria P.O. di Agrigento - € 21.000,00 iva esclusa - Cig. n. 768792760E

Lotto n. 5 - Sistemi per sinuplastica - € 45.000,00 iva esclusa - Cig. n. 7687932A2D

Lotto n. 6 - Sistema di Disinfezione ambulatoriale composto in due versioni - vedi capitolato tecnico - € 19.000,00 iva esclusa - Cig. n. 768974768F

Lotto n. 7 - Dispositivi monouso per rinomanometria - € 9.500,00 iva esclusa - Cig. n. 7687957ECD

Lotto n. 8 - emostatico - € 11.000,00 iva esclusa - Cig. n. 768796014B

In merito alla presenza di rischi da interferenze ex art 26, comma 3 bis. D.lgs 81/08, modificato dal D.lgs 106/09, si precisa che non è stato predisposto D.U.V.R.I. in quanto non esistono rischi ambientali da interferenze da valutare stante che la fornitura sarà eseguita in orari di chiusura e, comunque senza la presenza di terzi. Gli oneri della Sicurezza sono, pertanto pari a zero.

Restano comunque immutati gli obblighi a carico della ditta aggiudicataria in merito alla sicurezza sul lavoro.

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio stabilito dall'art. 95 comma 4 lettera b) del D.lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, alla Ditta previo controllo di conformità tecnica, e in possesso dei requisiti di cui all'art 80 D.lgs. 50/2016, che avrà offerto il prezzo complessivo più basso poiché trattasi di appalto inferiore alla soglia comunitaria,

caratterizzato da alta ripetitività e privo di contenuto altamente tecnologico e innovativo, afferente a prestazioni





contrattuali con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

Saranno escluse le offerte alla pari o in aumento rispetto al prezzo posto a base d'asta.

Il prezzo offerto si intende compreso del trasporto, scarico, facchinaggio e consegna presso la sede U.O. che sarà indicata nell'ordine entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

L'aggiudicazione avverrà per lotto unico ed indivisibile, anche in presenza di una sola offerta valida purché soddisfi in pieno le condizioni del presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva la facoltà, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, di non procedere all'aggiudicazione

## CONDIZIONI DI FORNITURA

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche e i relativi quantitativi presunti sono espressamente indicati nel capitolato tecnico che forma parte integrante della presente lettera invito.

I quantitativi indicati nel sopra citato capitolato tecnico devono intendersi quale dato di previsione dei consumi, quindi sono da considerare meramente indicativi, gli stessi possono variare in più o in meno, ai sensi della normativa vigente, in relazione alle reali necessità, senza che la ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazione del prezzo offerto.

Le apparecchiature, offerte in uso gratuito, per tutta la durata della fornitura come richieste da capitolato tecnico dovranno essere di fabbricazione nuova e presenti nei listini ufficiali della C.C.I.A.A. devono essere corredati di certificazioni conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 93/42/CEE- D.lgs. 46/97) o ad altre analoghe disposizioni internazionalmente riconosciute, e alle vigenti norme legislative relative alla sicurezza degli utilizzatori, conformemente a quanto disposto dal D.lgs. 626/94 come modificato dal D.lgs. 242/96

Il collaudo relativo alle strumentazioni, previa verifica di conformità in ossequio all'art.102 del D.lgs 50/2016 dovrà essere effettuato con la redazione di apposito verbale firmato da entrambe le parti contraenti, nel verbale di collaudo si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda.

Durante il periodo di garanzia, non inferiore a 12 mesi da collaudo positivo- Il periodo di garanzia decorre dalla data di collaudo con esito positivo.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e quindi, in possesso della marcatura di conformità CE

I prodotti dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla normativa nazionale ed Europea.

La ditta/e aggiudicataria/ è tenuta ad osservare tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione e alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura, nonché quelle che possono essere emanate in materia da parte della autorità competenti durante il periodo contrattuale.

Per tutti i prodotti dovrà essere indicata la CND di appartenenza e l'iscrizione nel repertorio Nazionale dei DM, se dovuta, in ossequio a quanto previsto dall'art. 4 del D.M del 21/12/2009- Ministero della salute.

Oltre a quanto indicato nei superiori articoli, i prodotti offerti dovranno rispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico.

## LUOGO E TERMINI DI CONSEGNA:

Le forniture dovranno essere effettuate, franco di ogni e qualsiasi spesa, entro quindici giorni dal ricevimento della commessa d'ordine, presso la U.O. del P.O. che sarà indicata nell'ordine, dalle ore 9,00 alle ore 13,00, di tutti i giorni feriali.

Per le eventuali consegne anomale, effettuate dai corrieri, presso terzi, fuori orario, in piani o servizi diversi come meglio specificato nell'ordine, sarà ritenuta responsabile la ditta, che a proprie spese, dovrà provvedere tempestivamente al ritiro e contestuale sostituzione della merce.

All'atto della consegna, la merce dovrà essere accompagnata da una distinta con l'esatta indicazione delle quantità, del tipo e con riferimento agli estremi dell'ordinazione.

Qualora i prodotti consegnati dovessero risultare inaccettabili qualitativamente, la ditta aggiudicataria è tenuta all'immediata sostituzione senza ulteriori oneri aggiuntivi; nel caso di inadempienza, l'Azienda avrà facoltà di acquistare altrove i prodotti a spese della ditta, fermo restando l'applicazione delle penalità.

L'accettazione dei prodotti da parte dell'incaricato nella struttura di interesse, non solleva la ditta aggiudicataria dalla responsabilità in ordine ai difetti ed imperfezioni, vizi apparenti o occulti, dei prodotti consegnati e non potuti accertare all'atto della consegna, ma accertati e contestati successivamente.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto e riportare ben leggibili, in lingua italiana la descrizione tecnico- quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra utile informazione utile al loro riconoscimento.

Non è prevista la revisione dei prezzi.





LA DITTA DOVRÀ PRODURRE QUALE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- 1) Dichiarazione resa dal titolare o dal legale rappresentante della ditta resa ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/00 attestante:
  - Di non trovarsi in alcuna delle seguenti situazioni di esclusione di cui all'art. 80 comma 1 lettere a) b) c) d) e) f) g) del D.lgs n. 50/2016
  - Di non trovarsi in alcuna delle situazioni di esclusione di cui all'art. 80 comma 2 e 4 del D. lgs 50/2016
  - Di non trovarsi in alcuna delle situazioni di cui all'art. 80 comma 5 lettere a) b) c) d) e) f) g) h) i) l) m) del D. lgs 50/2016
  - Di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art 53 comma 16 ter del D.lgs 165/2001
- 2) Copia della presente lettera invito firmata in uno con il capitolato tecnico per accettazione incondizionata di tutte le clausole in essa contenute.
- 3) l'attestazione di pagamento in originale, ovvero in copia autentica del contributo dovuto all'ANAC secondo le modalità di cui alla delibera n. 111 del 20 Dicembre 2012 AVCP - se dovuto -
- 4) il PASSOE rilasciato dal sistema dopo che l'operatore economico ha eseguito la registrazione al servizio AVCpass ( in servizi ad accesso riservato ) ed avere indicato a sistema il Cig della procedura cui intende partecipare.

La Ditta dovrà presentare quale documentazione tecnica :

**1) Per il lotto messo a gara dovrà essere presentata, a pena di esclusione, schede tecniche, redatte esclusivamente in lingua italiana, in originale o copia conforme all'originale, contenente le seguenti informazioni:**

- a) il numero del lotto di riferimento;
  - B) il numero e tipo di apparecchiatura che si intende fornire in uso gratuito, con relativo codice, la casa produttrice, stabilimento di produzione, distribuzione
  - Dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalla norme di buona tecnica ai sensi del D.LGS. 81/08 e s.m.i. ove previsto
  - Copia dei certificati attestanti la conformità dei prodotti offerti ,( materiale di consumo) da parte di Istituti o servizi ufficiali incaricati secondo la normativa vigente
  - Composizione e caratteristiche dei materiali impiegati nella produzione
  - Produzione conforme alle norme F.U. e CE in vigore
  - Destinazione d'uso del prodotto
  - Classe di rischio CE del prodotto e indicazione dell'organismo notificato
  - Processo di sterilizzazione se adottato
  - Caratteristiche del confezionamento e del materiale impiegato per esso
  - Eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio
  - Quant'altro si renda necessario per la valutazione tecnica.
- I prodotti aggiudicati dovranno necessariamente avere i seguenti requisiti:
- Marcatura CE sul dispositivo e sul confezionamento
  - Indicazione organismo responsabile sorveglianza
  - Dichiarazione produttore conformità CE e classe di appartenenza
  - Certificazioni di qualità conformi alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001/EN 13485 e alla vigente normativa nazionale

**Oltre a quanto sopra indicato i prodotti offerti dovranno rispondere a quanto richiesto sul disciplinare tecnico.**

Nel caso di omessa o incompleta presentazione della documentazione richiesta con la presente lettera si applicherà quanto disposto dall'art. 83 comma9 del D.lgs. 50/2016. In ogni caso non sarà possibile sanare carenze afferenti all'offerta tecnica ed economica, come anche, costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre a garanzia della regolare esecuzione del contratto un deposito cauzionale definitivo pari al 10% del valore totale del contratto da costituirsi tramite fideiussione bancaria o assicurativa resa nei modi stabiliti dall'art. 103 del d.lgs 50/2016 .

La cauzione sarà svincolata al termine del rapporto contrattuale dopo la definizione di tutte le ragioni di debito e di credito, oltre che di eventuali altre pendenze.

#### COMPILAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà essere redatta come da allegati schemi " A- B- C- D- E - F - G - H " e indicare solo per i lotti per n. 2 e 7 anche il nome commerciale dell'apparecchiatura da fornire in uso gratuito così come richiesto da capitolato tecnico





La mancanza di una singola voce all'interno del lotto per il quale si partecipa determina l'esclusione dalla gara. Le Ditte potranno svincolarsi dalla propria offerta soltanto dopo 180 giorni dalla data di effettuazione della gara, qualora entro tale termine non intervenga l'aggiudicazione definitiva.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta con firma leggibile e per esteso dal titolare, in caso di Ditta individuale, o dal legale rappresentante in caso di società, per il lotto per il quale si partecipa. In caso di raggruppamento di imprese già costituito l'offerta dovrà essere sottoscritta dal mandatario a cui i mandanti hanno conferito il mandato collettivo speciale, in caso di raggruppamento di imprese non ancora costituito l'offerta dovrà essere sottoscritta da tutte le imprese partecipanti al raggruppamento, e dovrà specificare le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese.

Non saranno prese in considerazione le offerte alla pari o in aumento rispetto alla base d'asta indicata.

Nel caso di omessa o incompleta presentazione della documentazione richiesta con la presente lettera si applicherà quanto disposto dall'art. 83 comma 9 del D.lgs. 50/2016. In ogni caso non sarà possibile sanare carenze afferenti all'offerta tecnica ed economica, come anche, costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità del contratto, al rispetto dell'obbligo imposto dalla legge 136/2010 e successiva modifica con D.L. 187/2010 in merito alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Le falsità delle dichiarazioni rese dalla ditta aggiudicataria, accertate dopo la stipula del contratto, sono causa di risoluzione dello stesso così come il verificarsi dei presupposti stabiliti dall'art. 11 DPR 252/98.

Sarà, altresì, causa di risoluzione del contratto il verificarsi dell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti della ditta aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.

E', inoltre, causa di esclusione e di mancata stipula del contratto la sussistenza di alcuna delle situazioni previste dalla Direttiva dell'Assessorato Regionale della Sanità in materia di stipula di contratto n. 1410 del 9/2/2009.

Questa Azienda si riserva la facoltà di applicare una penale nel caso di ritardo nella consegna rispetto al tempo previsto pari all'1% per ogni giorno naturale o successivo di ritardo e nella misura del 5% per la mancata consegna.

Le penali sono cumulabili e verranno applicate direttamente trattenendo le somme dai pagamenti.

Il pagamento delle fatture inerenti la fornitura dei prodotti di che trattasi, avverrà a seguito dell'effettiva consegna degli stessi, da tale data decorreranno i termini di pagamento stabiliti nell'RDO.

La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata da bilancio Aziendale.

Nel caso di cessione di credito si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 comma 13 del D.lgs 50/2016.

La presente non vincola l'Amministrazione che si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di non aggiudicare senza che codesta Ditta abbia nulla a che pretendere.

L'aggiudicazione potrebbe essere subordinata alla conferma della presente gara da parte del Commissario Straordinario.

La ditta dovrà restituire la presente firmata per accettare incondizionatamente tutte le clausole indicate, in con il capitolato tecnico.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

Il Direttore U.O.C Servizio Provveditorato  
Dott.ssa Loredana Di Salvo



