

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 900 DEL 18 MAG 2023

OGGETTO: Affidamento Diretto, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b2), della fornitura urgente, in somministrazione biennale e con la formula del "Conto Deposito", di "Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave, con fornitura in service di generatori e cavi di connessione" per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca. Autorizzazione a contrarre.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. SERVIZIO PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 1022 DEL 12-5-2023

Il Funzionario Istruttore e RUP

(Dr. Giuseppe Palumbo)

Il Dirigente Amministrativo

(Dr.ssa Maria Tirrò)

Il Direttore Uoc Serv. Provveditorato

(Dr. Oreste Falco)

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

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

() Autorizzazione n. 1 del _____

C.F.

C.P.

cont. diversi

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

L'ADDETTO RESPONSABILE

Fig. Giovanni Paseli

IL DIRETTORE U.O.C.
IL DIRETTORE UOC SEF e P.

FINANZIARIO E PATRIMONIALE

D.ssa Beatrice Salvato

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

16 MAG 2023

L'anno duemilaventitre il giorno dieciotto del mese di MAGGIO
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Mario Zappia, nominato con Decreto Assessoriale n. 696/2020 del 31/07/2020, come modificato con D.A. 3/2023/GAB del 10/01/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo, dott. Alessandro Mazzara, nominato con delibera n. 414 del 17/06/2019 e dal Direttore Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera n. 376 del 22/02/2023, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT. SSA TERESA CINQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato, Dott. Oreste Falco

VISTO l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con delibera n. 880 del 10/06/20;

PREMESSO:

- **CHE** con nota prot. 104923 del 10.06.2022, che qui si allega (All. A), il Direttore UOC Emodinamica e Cardiologia interventistica del P.O. di Agrigento ha richiesto la modifica, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D. Lgs. 50/2016, della Deliberazione n. 1562 del 21.09.2021, con la quale è stato aggiudicato l'affidamento della fornitura urgente, con la formula del "Conto Deposito", di *"Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca"*, per le motivazioni in detta nota riportate, richiedendo al contempo l'attivazione di nuova procedura di acquisto dei medesimi dispositivi, indicandone il fabbisogno presunto annuo;
- **CHE** alla citata nota 104923/2022, il Direttore richiedente allegava la prescritta documentazione prevista dall'art. 7 del "Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni in regime di infungibilità ed esclusività", approvato con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 469 del 23.02.2022, peraltro carente del richiesto parere all'acquisto del Direttore Sanitario e del Direttore Farmacia del Presidio Ospedaliero di appartenenza, per come richiesto dal citato art. 7 del Regolamento Aziendale;
- **CHE** con nota prot. 108882 del 16.06.2022, qui allegata (All. B), quest'Ufficio, nel preannunziare apposito atto di modifica, ai sensi dell'art. 106, comma 12, del D. Lgs. 50/2016, della Deliberazione n. 1562/2021, preannunziava la predisposizione di nuova procedura di acquisto, da avviare previa regolarizzazione della documentazione prodotta;
- **CHE** con mail del 17.11.2022, il Direttore richiedente ritrasmetteva la documentazione per come richiesta con la citata nota prot. 108882/2022 (All. C), ove tuttavia si rilevava come il Direttore UOC Farmacia del PO di Agrigento si esimeva dall'emettere il richiesto parere in quanto *"... essendo il prodotto in oggetto un dispositivo medico estremamente specialistico, nulla può essere espresso in merito dallo scrivente, non essendo un clinico."*
- **CHE**, preso atto di quanto sopra, quest'Ufficio, con mail del 24.11.2022, richiedeva manifestazione d'interesse all'indicanda procedura di acquisto al Dirigente Medico Responsabile U.O. Emodinamica del P.O. di Sciacca, il quale, con mail del 28.11.2022 (All. D) trasmetteva i fabbisogni presunti annui;
- **CHE** con nota prot. 36103 del 02.03 u.s. (All. E), questo Servizio, al fine di verificare l'esclusività della suddetta fornitura, e quindi la presenza di altri operatori economici in grado di eseguire la fornitura sopra descritta, pubblicava sul sito istituzionale di questa Asp, sezione Amministrazione Trasparente/Bandi di gara e Contratti, Avviso di volontaria Trasparenza, alla scadenza del quale unicamente l'O. E. L-Medica srl produceva offerta;

ATTESO CHE

- già con precedenti atti, da ultimo Deliberazione n. 1392 del 10.08.2021, quest'Ufficio ha appurato come l'Operatore L-Medica sia l'unico in grado di eseguire la suddetta fornitura;

- con la citata Deliberazione 1392/2021 si era già stabilito che, qualora dall'esperimento della RdO con detta Delibera autorizzata, "...venga confermata l'esclusività ed infungibilità del dispositivo di che trattasi, ci si riserva di procedere ad acquisto tramite Affidamento Diretto ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b2) qualora i suddetti Dirigenti Medici riformuleranno la relativa richiesta"

DATO ATTO

- **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 approvvigionarsi 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 i beni richiesti possono essere oggetto di procedure di acquisto sul mercato elettronico del suddetto portale;

VISTI

- l'art. 63 del D.Lgs. 50/2016, che disciplina l'acquisizione delle forniture di beni e servizi a mezzo procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ed in particolare il c. 2 lett. b2), che consente tale procedura allorquando la concorrenza è assente per motivi tecnici;

RITENUTO

- che, al fine di soddisfare le predette richieste, è possibile attivare, ai sensi della normativa in premessa citata, un'affidamento diretto, Trattativa diretta su Mepa, per la fornitura biennale, con la formula del "Conto Deposito", di *"Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico con fornitura in service di generatori e cavi di connessione"* per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo presunto, nel biennio, di € 945.000,00 oltre IVA di legge, determinato sulla base dei fabbisogni annui espressi e dell'offerta prodotta dalla Società L-Medica srl, ridotta del 10%, da aggiudicare, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara, al prezzo più basso;
- di approvare l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" (All. F) che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA, con allegate le specifiche tecniche del suddetto dispositivo medico, elaborate dal Dirigente Medico richiedente;
- di dover nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), individuato dal Direttore UOC Servizio Provveditorato tra il personale in servizio, nel Dr. Giuseppe Palumbo, Collab. Amministr. Prof. della struttura competente UOC Provveditorato e che, con il successivo provvedimento di aggiudicazione della presente procedura verrà nominato, ai sensi art. 101, c. 1 D.Lgs 50/2016, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);

DATO ATTO

- **CHE** l'onere derivante dal provvedimento in oggetto, pari presuntivamente ad € 1.153.310,000 = IVA compresa, come da seguente quadro economico:

| | |
|--|----------------|
| Fornitura di " <i>Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico con fornitura in service di generatori e cavi di connessione</i> " per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca. | € 945.000,00 |
| IVA aliquota 22% | € 207.900,00 |
| Contributo Anac | € 410,00 |
| Totale | € 1.153.310,00 |

è da iscrivere, in base al principio di competenza,

- per l'importo di € 384.300,000 sul Conto Economico n. C501010504 (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio) del corrente Bilancio d'Esercizio;
- per l'importo di € 576.450,000 sul medesimo Conto Economico del Bilancio d'Esercizio 2024;
- per l'importo di € 192.150,000 sul medesimo Conto Economico del Bilancio d'Esercizio 2025;
- per l'importo di € 410,00 sul Conto Economico n. 502020199 (Altri servizi non sanitari da privato) del Bilancio d'Esercizio 2023;

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;

- **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 € 410,00, così come determinata con delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022;

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

- **AUTORIZZARE**, ai sensi della normativa citata in premessa, l'affidamento diretto, tramite Trattativa diretta su Mepa, per la fornitura biennale, con la formula del "Conto Deposito", di "*Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico con fornitura in service di generatori e cavi di connessione*" per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, per un importo complessivo presunto nel biennio di € 945.000,00 oltre IVA di legge, determinato sulla base dei fabbisogni annui espressi e dell'offerta prodotta dalla Società L-Medica srl, ridotta del 10%, da aggiudicare, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara, al prezzo più basso;
- **APPROVARE** l'allegato documento denominato "Condizioni particolari di contratto" (All. F) che disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA, con allegate le specifiche tecniche elaborate dal Dirigente Medico richiedente;
- **DARE ATTO** che il Direttore UOC Servizio Provveditorato ha nominato, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, Responsabile Unico del Procedimento (RUP) in relazione all'intervento oggetto del presente provvedimento, il Dr. Giuseppe Palumbo, Collab. Amministr. Profess. della struttura competente UOC Provveditorato, dando atto che, con il successivo provvedimento di aggiudicazione della presente procedura verrà nominato, ai sensi art. 101, c. 1 D.Lgs 50/2016, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);

- **DARE ATTO** che l'onere del presente provvedimento, pari presuntivamente ad € 1.153.310,00= IVA compresa, come da seguente quadro economico:

| | |
|---|-----------------------|
| Fornitura di "Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico con fornitura in service di generatori e cavi di connessione" per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca. | € 945.000,00 |
| IVA aliquota 22% | € 207.900,00 |
| Contributo Anac | € 410,00 |
| Totale | € 1.153.310,00 |

è da iscrivere, in base al principio di competenza,

- per l'importo di € 384.300,00 sul Conto Economico n. C501010504 (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio) del corrente Bilancio d'Esercizio;
 - per l'importo di € 576.450,00 sul medesimo Conto Economico del Bilancio d'Esercizio 2024;
 - per l'importo di € 192.150,00 sul medesimo Conto Economico del Bilancio d'Esercizio 2025;
 - per l'importo di € 410,00 sul Conto Economico n. 502020199 (Altri servizi non sanitari da privato) del Bilancio d'Esercizio 2023;
- con riserva 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;
- **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;
 - **CHE** l'esecuzione della deliberazione verrà curata dal Servizio Provveditorato e dalle UUOO Farmacia dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, ciascuno per la parte di propria competenza;
 - **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del servizio proponente, visionabili e fruibili da chi vi abbia interesse;

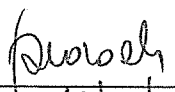
Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore della UOC Servizio Provveditorato
Dr. Oreste Falco

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

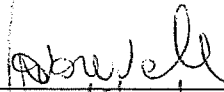
Parere

Data


18/05/2023

Parere

Data


18/05/2023

Il Direttore Amministrativo
Dott. Alessandro Mazzara

Il Direttore Sanitario
Dott. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Oreste Falco, Direttore UOC Servizio Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

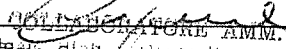
di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dr. Oreste Falco, responsabile dell'U.O.C. Servizio Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

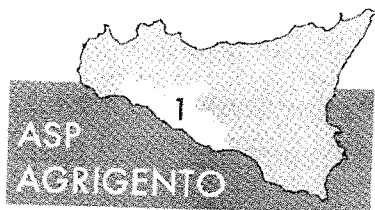
Dott. Mario Zappia



Il Segretario verbalizzante



IL DIRETTORE AMM.VG TPO
"Ufficio Studi e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

UOC Emodinamica

PROT: n. _____ del _____

Prot. 000 A

0104923

del 10.06.2022

Al Direttore U.O.C. Provveditorato

E pc

Al Direttore di Farmacia del P.O. di Agrigento

Oggetto: Fornitura di dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave-
Richiesta estensione contratto. - Delibera n. 1562 del 21/09/21

In riferimento alla delibera n. 1562 del 21/09/21, con la quale è stata affidata la fornitura citata in
oggetto, si chiede l'estensione dello stesso, posto che i quantitativi programmati sono risultati insufficienti
rispetto alle procedure cliniche effettuate e da effettuare, nelle more dell'attivazione di un nuovo acquisto.

A tal fine si chiede un nuovo acquisto per n. 100 pezzi annui e si allega scheda redatta secondo il
"regolamento per l'acquisizione dei beni in regime di infungibilità ed esclusività" approvato con delibera n.
496/22.

Il Direttore U.O.C. Emodinamica

Osp. San Giovanni di Dio Agrigento
Direttore U.O.C. Cardiologia e UTIC
Giuseppe Chramenno
Cod. Fisc.: CRMGP55C28A089E
Cod. ENPAM 300027324M

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: CARDIOLOGIA

Prodotto e caratteristiche tecniche: PALLONE SHOCK WAVE - SISTEMA DI LITOTRISSIA INTRAVASCOLARE

Codice Repertorio Nazionale: _____

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

☒ NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

☐ I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE: IL SISTEMA SHOCKWAVE È UN SISTEMA DI LITOTRISSIA INTRAVASCOLARE PER IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI CORONARIE CALUSATE.

Produttore: SHOCKWAVE MEDICAL INC

Società Distributrice: L-MEDICA S.R.L.

Costo preventivato per l'acquisto: € 3000 X 100 PERZI

Stima di consumi annuali: 100

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

data 10/06/2022

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

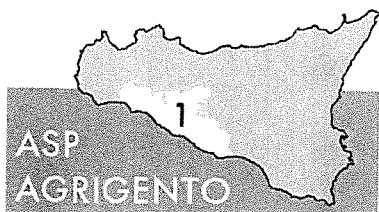
PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

☐ Favorevole con restrizione d'impiego

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente
 U.O.C. Cardiologia
 Giuseppe D'Amico
 Fisco: CRMGPP55028A500E
 Cod. ENPAM 300027324A



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Istruttore: Dr. Giuseppe Palumbo (Collab Amm.vo)
Viale della Vittoria 321 – Agrigento
Tel.: 0922 407279
Fax: 0922 407211
Email: giuseppe.palumbo@aspag.it
forniture@aspag.it
Pec: forniture@pec.aspag.it

Prot. n. 108882 del 16-06-2022

all B

Al Direttore U.O. Cardiologia e UTIC
P.O. di Agrigento
Dr. G. Caramanno;
Al Responsabile U.O. Emodinamica
P.O. di Sciacca
Dr. F. Abate.

E p.c. Al Direttore UOC Farmacia del PO
di Agrigento

Oggetto: Riscontro nota prot. 104923 del 10.06.2022 - Richiesta estensione fornitura dispositivi medici per la litotrissia del distretto coronarico e periferico.

Con riferimento alla richiesta in oggetto indicata, al fine di dare pronta risposta alle esigenze manifestate, si rappresenta che questo Servizio provvederà ad attivare, ai sensi dell'106, comma 12, del D.Lgs. 50/2016, estensione del quinto d'obbligo del vigente contratto, registrato al n. C2021/747 della procedura GPI.

Si provvederà, nelle more, a bandire procedura pluriennale, previa produzione del parere favorevole all'acquisto del Direttore Sanitario e del Direttore Farmacia dei rispettivi Presidi Ospedalieri di appartenenza, per come richiesto dall'art. 7 del "Regolamento Aziendale per l'acquisizione di beni in regime di infungibilità ed esclusività", approvato con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 469 del 23.02.2022, giacché dalla documentazione prodotta con la citata nota prot. 104923/2022, che qui si allega per economia di procedimento, non si evince la completezza della suddetta documentazione.

In attesa di cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

Il Coll. Amm.vo
Dr. Giuseppe Palumbo

Il Direttore U.O.C. Provveditorato
Dr. Oreste Falco

000. e
Allegato C

RICHIESTA D'ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI, PRESIDI MEDICI CHIRURGICI, DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE O ALTRI MATERIALI SANITARI DA UN PRODUTTORE/FORNITORE PREDETERMINATO (INFUNGIBILI e/o ESCLUSIVI)

Unità operativa richiedente: CAN100614

Prodotto e caratteristiche tecniche: PAILONE SHOCKWAVE - SISEGALA DI LITOMISSIA
INTRAVASCOLARE

Codice Repertorio Nazionale: _____

Esigenze che stabiliscono l'acquisto presso operatore determinato:

☒ NEL REPERTORIO AZIENDALE NON SONO DISPONIBILI PRODOTTI CON CARATTERISTICHE CHE GARANTISCANO SOLUZIONI EQUIVALENTI IN TERMINI DI PRESTAZIONI O REQUISITI FUNZIONALI, FATTE SALVE LE VARIABILITÀ INDIVIDUALI;

☐ I PRODOTTI PRESENTI IN REPERTORIO EQUIVALENTI HANNO REQUISITI FUNZIONALI CHE COMPORTANO INCOMPATIBILITÀ O DIFFICOLTÀ TECNICHE SPROPORZIONATE PER IL LORO IMPIEGO;

DETTAGLIARE LA MOTIVAZIONE: IL SISTEMA SHOCKWAVE È UN
SISTEMA DI LITOMISSIA INTRAVASCOLARE PER IL TRATTAMENTO
DEI DEVELENI CONDOTTE CHIRURGICHE.

Produttore: SHOCKWAVE MEDICAL INC

Società Distributrice: L. MEDICA S.R.L.

Costo preventivato per l'acquisto: € 3000 A 100 PEZZI

Stima di consumi annuali: 100

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

data 10/06/2022

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

PARERE del Direttore del P.O. di riferimento:

☒ Favorevole con restrizione d'impiego.

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

☒ CONTRARIO (motivare):

Data 10.06.2022 Firma 

PARERE direttore U.O.C. Farmacia Ospedaliera:

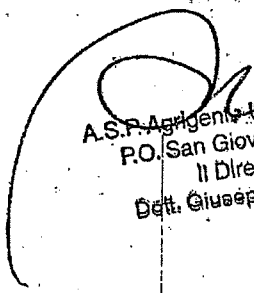
☐ FAVOREVOLE ☐ CONTRARIO

Data _____

Firma _____

26/10/22

Con riferimento al prodotto in oggetto si profice
di emendo un D.R. estremamente favorevole
nulla più emai espresso in merito dello
momento non emendo un eluso -


A.S.P. Agnento U.O.C. Farmacia
P.O. San Giovanni Di Dio
Il Direttore
Dott. Giuseppe Bellavia

R: Indicenda procedura di acquisto di "Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave"

PO Sciacca - Cardiologia ed Emodinamica
<posciacca.cardiologiaemodinamica@ASPAG.IT>

Free D

Lun 28/11/2022 10:59

A: Giuseppe Palumbo <giuseppe.palumbo@aspag.it>

In relazione alla richiesta in oggetto si comunicano i seguenti fabbisogni orientativi anche in relazione al crescente utilizzo dovuto alla comprovata efficacia clinica riscontrata :

N. 50 pezzi per il distretto coronarico

N. 20 pezzi per il distretto periferico

Distinti saluti

Dr. Fabio Abate

UOS Emodinamica PO Sciacca

Da: Giuseppe Palumbo <giuseppe.palumbo@aspag.it>

Inviato: giovedì 24 novembre 2022 11:28

A: Fabio Abate <fabioabate1199@gmail.com>; PO Sciacca - Cardiologia ed Emodinamica
<posciacca.cardiologiaemodinamica@ASPAG.IT>

Cc: Giuseppe Caramanno <giuseppe.caramanno@aspag.it>; po agrigento cardiologia utic
<poagrigento.cardiologiautic@ASPAG.IT>

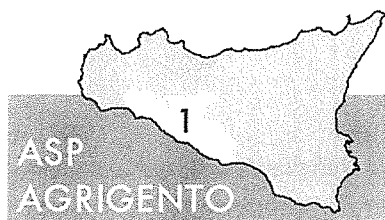
Oggetto: Indicenda procedura di acquisto di "Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave"

Perviene richiesta di acquisto dei dispositivi in oggetto indicati.

Pregasi comunicare, con cortese urgenza il fabbisogno annuo presunto per questa UO, al fine di bandire unica procedura di acquisto.

Distinti Saluti.

Dr. Giuseppe Palumbo
UOC Servizio Provveditorato
Asp Agrigento



ASP
AGRIGENTO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Istruttore: Dr. Giuseppe Palumbo (Collab. Amm.vo)
Telefono : 0922 407279
FAX 0922 407119

Email: giuseppe.palumbo@aspag.it
forniture@aspag.it

Pec: forniture@pec.aspag.it

Prot. n. 36103 del 02/03/2023

AR. E

SITO WEB AZIENDALE

AVVISO DI VOLONTARIA TRASPARENZA

(ex art 29 D lgs 50/16 e smi)

Affidamento della fornitura, con la formula del "Conto Deposito", di *"Dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave"* per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca.

Denominazione e recapito della Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento - Viale della Vittoria, 321 - 92100- Agrigento.

Oggetto del contratto: Affidamento della fornitura biennale, con la formula del "Conto Deposito", di *"dispositivi medici per litotrissia del distretto coronarico e periferico Shockwave"* per le UU.OO. di Cardiologia ed Emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, le cui specifiche tecniche vengono allegate alla presente.

Modalità di acquisto: Affidamento diretto ex art 63, comma 2 lett. b.3 D.Lgs. 50/2016 e smi, che disciplina le acquisizioni di beni e servizi senza pubblicazione di bando di gara per ragione di natura tecnica in quanto in possesso di caratteristiche di unicità che dovrebbero escludere la concorrenza.

Denominazione e recapito dell'operatore economico individuato: Produttore: Shockwave Medical Inc., Santa Clara, CA 95054 (USA) - Distributore x la Sicilia: L Medica srl, con sede legale in Viale Strasburgo 214, 90146 Palermo, P. Iva 06003880827.

Il presente avviso è pubblicato sul sito web Aziendale www.aspag.it, al fine di verificare l'esclusività o meno della suddetta fornitura, ed ha valore di interpello del mercato di riferimento per conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, vi siano altri operatori economici in grado di eseguire la fornitura sopra descritta. In tal caso, l'operatore economico interessato dovrà far pervenire all'indirizzo forniture@pec.aspag.it, entro il termine perentorio del 09.03.2023 una dichiarazione di responsabilità, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, contenente tutte le utili informazioni tecniche atte a dimostrare *"l'equivalenza funzionale"*, nonché l'eventuale prezzo di mercato.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato, sopra indicato, costituisca l'unico fornitore del prodotto di che trattasi, questa Azienda procederà all'affidamento della fornitura.

Per ulteriori informazioni contattare il Servizio Provveditorato.

Il Collab. Amm.vo
Dr. Giuseppe Palumbo

Il Dirig. Amm.
Dr.ssa Maria Tirrò

Il Dirigente Amministrativo
Dott.ssa Maria Tirrò

Il Direttore UOC Servizio Provveditorato
Dr. Oreste Falco

CAPITOLATO CATETERE A PALLONCINO SC PER LITOTRISSIA - SHOCKWAVE

Catetere a palloncino SC, dotato di emettitori per litotrissia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile (onde d'urto), utilizzato per rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi.

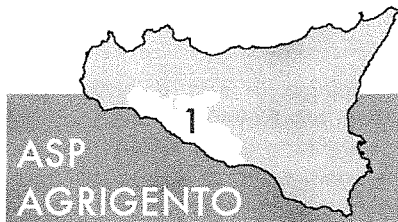
Il sistema è costituito da un catetere a palloncino, da un cavo di connessione completo di guaina sterile dedicata monopaziente e da un generatore.

Il cavo di connessione è un attuatore remoto che collega il generatore (forniti gratuitamente dall'azienda, con batteria autonoma non collegabile alle prese di corrente, output Voltage 3000 volt peak, pulse frequency 1Hz) al catetere e viene utilizzato per attivare l'energia della litotrissia all'interno del palloncino.

Disponibilità di diametri per il distretto coronarico da 2.5 a 4.0 mm ,lunghezza palloncino 12mm , shaft 138cm ,compatibile con filo guida 0.014" e introduttore 6F.

Disponibilità di diametri per il distretto periferico da 3,5 a 7,0 mm, lunghezza palloncino 60mm, shaft 110 cm, compatibile con filo guida 0.014" e introduttore 6F e 7F.

Disponibilità di diametri per BTK da 2,5mm a 4,0 mm , lunghezza palloncino 40mm ,shaft 135cm compatibile con filo guida 0.014" e introduttore 5 F.



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO

Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

Istruttore: Dr. Giuseppe Palumbo (Collab. Amm.vo.)

Telefono: 0922407279

FAX 0922 407119

Email: giuseppe.palumbo@aspag.it

forniture@aspag.it

Pec: forniture@pec.aspag.it

1007

Oggetto: Trattativa diretta – tramite RDO/ME.PA. – per l'affidamento della fornitura biennale, con la formula del "Conto deposito", di *"Dispositivi medici per litotripsia del distretto coronarico e periferico, con fornitura in service di generatori e cavi di connessione"* per le UUOCC Emodinamica e Cardiologia interventistica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca (Codice gara: _____, Codice 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, giusta Delibera a contrarre n. _____ del ____/____/_____, esecutiva, indice, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b2), nelle modalità di cui all'art. 36 c. 6 D. Lgs. 50/2016, Trattativa Diretta su Mepa per l'affidamento della fornitura biennale, con la formula del "Conto deposito", di *"Dispositivi medici per litotripsia del distretto coronarico e periferico con fornitura in service di generatori e cavi di connessione"* per le UUOCC Emodinamica e Cardiologia interventistica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, le cui caratteristiche tecniche sono allegate alla presente, e per i seguenti fabbisogni annui presunti:

UOC Emodinamica PO di Agrigento: Fabb. presunto annuo n. 100 pz. al p.u. a base d'asta di € 2.700,00;

UOC Emodinamica PO di Sciacca: Fabb. presunto annuo n. 75 pz. al p.u. a base d'asta di € 2.700,00;

per un importo complessivo presunto, nel biennio, di € 945.000,00 oltre IVA di legge.

Oggetto della presente procedura è la fornitura biennale, con la formula del "Conto deposito", dei dispositivi medici sopra descritti e la fornitura, in service, dei generatori e dei cavi di connessione necessari al funzionamento dei suddetti dispositivi, nei quantitativi richiesti dalle strutture sanitarie destinatarie.

Pertanto, ai sensi dell'art. 1556 del codice civile, si conviene quanto segue:

- a) la ditta aggiudicataria consegna i dispositivi medici per litotripsia in un numero congruo indicati dai Direttori delle UU.OO. di Emodinamica e Cardiologia Interventistica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca presso i magazzini farmaceutici dei PPOO di riferimento, e l'ASP si impegna a pagare il prezzo offerto a seguito dell'impianto del dispositivo, ovvero a restituire i dispositivi alla cessazione del rapporto contrattuale; pertanto, i quantitativi indicati nel presente invito/capitolato d'oneri hanno solo valore di stima per un fabbisogno annuo; la consegna in conto deposito dovrà avvenire entro il termine di 10 giorni dalla richiesta presso i magazzini di Farmacia, che provvederà immediatamente dopo le necessarie verifiche a trasferire il materiale presso la sala di Emodinamica e Cardiologia; ai fini della consegna, la ditta aggiudicataria dovrà emettere un documento di trasporto con causale "merce in conto deposito" indicante le quantità consegnate per ogni prodotto, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascun dispositivo; tale documento, firmato dal Direttore di Farmacia, dovrà essere trasmesso in copia alle UU.OO. di Cardiologia e al Provveditorato; i dispositivi, una volta consegnati alle UU.OO., dovranno essere registrati presso il registro di conto deposito, fornito dalla ditta aggiudicataria; ad impianto avvenuto, il dispositivo dovrà essere scaricato dal predetto registro a cura del Responsabile dell'U.O. di Cardiologia di riferimento, inviando specifica comunicazione di impianto avvenuto, con tutti i dati necessari (numero di codice e di lotto), ivi compreso il numero della cartella clinica, al Direttore di Farmacia del P.O. di riferimento, che emetterà entro 24 ore l'ordine informatico; la ditta aggiudicataria, una volta ricevuto l'ordine dovrà provvedere all'immediato reintegro del dispositivo utilizzato, entro il tempo massimo di 3 giorni dall'ordine, che sarà trasmesso a mezzo strumenti informatici; in casi di particolare urgenza l'ordine informatico potrà essere preceduto da ordine anche telefonico ed in tale ipotesi la ditta dovrà consegnare il dispositivo entro 24 ore dall'ordine; ricevuto l'ordine e reintegrato il dispositivo utilizzato, la ditta aggiudicataria potrà emettere la fattura; è fatto divieto alla ditta aggiudicataria di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine. Con periodicità trimestrale ed in regime

di contraddittorio, la ditta aggiudicataria, il Responsabile della Cardiologia (o suo delegato) ed il Responsabile della Farmacia (o suo delegato) provvederanno ad effettuare l'inventario del materiale giacente con verifica dei beni utilizzati rispetto alle scorte iniziali; detto inventario dovrà essere redatto in triplice copia; in caso di mancata corrispondenza, spetta sempre in contraddittorio ai soggetti sopra indicati individuare le cause della non corrispondenza dei dati e risolvere la questione entro 5 giorni. L'ASP attraverso il Responsabile della Cardiologia si impegna a custodire i dispositivi lasciati in conto deposito, nonché al corretto impianto dei dispositivi in base alla loro scadenza, applicando il metodo FEFO, per cui si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina; il Responsabile della Cardiologia ha l'obbligo di segnalare alla ditta aggiudicataria i dispositivi in scadenza almeno 150 giorni di calendario prima della data di scadenza stessa, e la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di sostituire detti prodotti, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'ASP. Spetta all'U.O. di Cardiologia segnalare ogni criticità che si dovesse verificare durante la vigenza del contratto; la ditta fornitrice non potrà disporre dei beni consegnati in conto deposito, se non in presenza di apposita autorizzazione dell'ASP.

- b) La ditta aggiudicataria è tenuta durante il periodo di vigenza del contratto a comunicare all'ASP l'immissione in commercio di dispositivi con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli proposti in gara, proponendo all'ASP la sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'ASP si riserva la facoltà di accettare o meno quanto proposto. Al riguardo, all'atto della proposta, deve essere prodotta la scheda tecnica, il corrispondente codice CND e l'attestazione del marchio CE del nuovo prodotto.
- c) La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'ASP di Agrigento o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l'ASP da qualsiasi responsabilità al riguardo; la ditta aggiudicataria solleva, altresì, l'ASP di Agrigento da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CE a riguardo di prodotti usati in sede di fabbricazione; l'aggiudicatario si impegna a mantenere indenne l'Ente, anche mediante idonea copertura assicurativa, dagli eventuali danni derivanti ai pazienti, al personale sanitario, all'Ente contraente, da imperfezioni nei materiali utilizzati e a coprire, per intero, le spese relative al rintraccio, al richiamo, ai controlli e ad ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico che si dovesse rendere necessario in futuro nel caso di difetti dei materiali.
- d) La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire assistenza tecnica full-risk dell'attrezzatura prevista in uso gratuito per tutta la durata della fornitura nonché corso di formazione in house per personale utilizzatore.
- e) La ditta aggiudicataria dovrà fornire, nei quantitativi richiesti dalle strutture sanitarie destinatarie dei dispositivi di cui alla presente procedura, i generatori necessari al funzionamento dei suddetti dispositivi, le cui caratteristiche sono state indicate dal Dirigente medico richiedente e riportate nell'allegato Capitolato tecnico, con obbligo di consegna, installazione e collaudo presso le strutture sanitarie richiedenti entro il termine perentorio 15 (Quindici) giorni consecutivi dal ricevimento dell'ordine;
- f) La ditta dovrà infine assicurare corso di formazione in house per personale utilizzatore del dispositivo;

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 oggetto della presente procedura, poiché per dette prestazioni, da eseguire all'interno delle strutture, 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. In considerazione della straordinaria situazione di emergenza legata alla diffusione del virus Covid 19, la ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare le disposizioni normative emanate in materia virus Covid-19, e a fare riferimento ai documenti ASP "Valutazione Rischio Biologico correlato all'emergenza legata alla diffusione del Virus SARS-CoV-2 (cosiddetto "coronavirus")" scaricabili dal sito www.aspag.it.

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. Inoltre, qualora i beni da fornire prevedessero una scadenza, questa non deve essere inferiore ai diciotto mesi decorrenti dalla data di consegna.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La fornitura 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 alle caratteristiche tecniche di gara.

Si precisa che la verifica dei requisiti ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, verrà attuata tramite FVOE, in conformità alla Delibera ANAC n. 464 del 27.06.2022, che ha reso operativo presso la Banca Dati ANAC, il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico, obbligatorio per la partecipazione alle gare d'appalto e sostitutivo del sistema AVCpass. L'Operatore Economico che intenda partecipare ad uno o più lotti di gara dovrà, pertanto registrarsi al

servizio FVOE (seguendo le istruzioni reperibili al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe>) indicando a sistema il CIG dei lotti della procedura cui intende partecipare. Il PassOe rilasciato dal sistema dovrà essere inserito nella busta amministrativa.

Revisione Dei Prezzi: per tutto il primo anno di durata contrattuale, i prezzi praticati/offerti dall'aggiudicatario resteranno fissi ed invariati, non potranno essere oggetto di modificazione e saranno comprensivi di tutte le spese connesse all'esecuzione del servizio in oggetto. A decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale, il contratto, qualora ne ricorrano i presupposti, potrà essere sottoposto, su esplicita richiesta di parte e previa autorizzazione del RUP, ove confermata dalla Direzione Strategica, a revisione annuale dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. Tale revisione è applicata operando il 100% dell'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (indice FOI) pubblicato dall'ISTAT. L'indice FOI è quello medio annuo riferito all'anno precedente a quello in cui viene determinato la revisione dei prezzi. Trovano applicazione, altresì, le disposizioni di cui all'art. 1, comma 511, della L. 28.12.2015 n. 208 (legge di stabilità 2016).

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione 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. 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 gara.

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 per impossibilità ad emettere giudizio di conformità tecnica. 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. DGUE - Documento di gara unico europeo dell'impresa concorrente sottoscritto con firma digitale. Si precisa che, non essendo richiesti particolari requisiti di partecipazione, l'Impresa può tralasciare la compilazione della Parte IV, punti B), C) e D) del citato DGUE;
2. PassOE;
3. Ricevuta di versamento del Contributo Anac, nella misura indicata con Delibera della stessa Autorità n. 621 del 20 dicembre 2022;
4. 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;
5. Dichiarazione integrativa, resa ai sensi del DPR 445/2000, con indicazione delle generalità complete dei soggetti, in carica e/o cessati dalla carica, di cui all'art. 80, comma 3 del Codice
6. Dichiarazione integrativa, resa ai sensi del DPR 445/2000, in ordine al possesso dei requisiti di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice;
7. Dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 dal legale rappresentante della casa produttrice o importatrice ufficiale e firmata digitalmente da quest'ultimo, che l'Operatore offerente è distributore in esclusiva sul territorio regionale del dispositivo in oggetto;
8. Copia delle Condizioni Particolari di contratto e del Capitolato Tecnico debitamente firmata per accettazione;
9. Breve relazione tecnica del dispositivo offerto corredata di depliant illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfutabile le caratteristiche tecniche del bene offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto; dovrà contenere un prospetto riepilogativo delle specifiche tecniche richieste, con indicazione a fianco della presenza della caratteristica richiesta, con eventuale annessa descrizione di soluzione definita dall'offerente quale equivalente o migliorativa;
10. Manuale d'uso completo in lingua italiana del generatore offerto in service;
11. Schema Offerta Tecnica, rigorosamente senza prezzi, in cui dovrà essere indicato codice CND e numero RDM, nonché il Codice Aziendale, così da rendere inequivocabile l'individuazione del dispositivo offerto;
12. 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);
13. 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;

14. Dettaglio Prezzi Offerti, completa di tutti i dati ivi richiesti; dovrà contenere il prezzo unitario del dispositivo offerto, il prezzo complessivo nonché i dati del confezionamento.

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:

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 vigenza del contratto (12 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;

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 durata della fornitura è fissata in 24 mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto;
- 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 e quindi trasporto e consegna presso i magazzini farmaceutici dei PP.OO. dell'ASP di Agrigento emittenti l'ordine e quant'altro necessario per il rispetto delle condizioni, obblighi ed oneri di cui al presente Capitolato, in base a calcoli di propria convenienza a tutto suo rischio; pertanto detto prezzo s'intende fisso ed invariabile e ciò anche quando si evidenzino errori od omissioni nell'offerta prezzi o si manifestino nel corso dei lavori situazioni richiedenti maggiori oneri esecutivi o comunque non previsti in offerta, ovvero per eventuali innovazioni obbligatorie derivanti dall'emanazione di nuove disposizioni normative; la ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a propria cura e spese al ritiro ed al trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti, pena l'applicazione di quanto previsto dal presente documento in materia di penali;
- 4) 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 NSO; 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";
- 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 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.

- 6) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal suo ricevimento, 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 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).

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

**Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr. Oreste Falco**

CAPITOLATO TECNICO PER CATETERE A PALLONCINO SC PER LITOTRISSIA - SHOCKWAVE

Catetere a palloncino SC, dotato di emettitori per litotrissia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile (onde d'urto), utilizzato per rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi.

Il sistema è costituito da un catetere a palloncino, da un cavo di connessione completo di guaina sterile dedicata monopaziente e da un generatore.

Il cavo di connessione è un attuatore remoto che collega il generatore (forniti gratuitamente dall'azienda, con batteria autonoma non collegabile alle prese di corrente, output Voltage 3000 volt peak, pulse frequency 1Hz) al catetere e viene utilizzato per attivare l'energia della litotrissia all'interno del palloncino.

Disponibilità di diametri per il distretto coronarico da 2.5 a 4.0 mm ,lunghezza palloncino 12mm , shaft 138cm ,compatibile con filo guida 0.014" e introduttore 6F.

Disponibilità di diametri per il distretto periferico da 3,5 a 7,0 mm, lunghezza palloncino 60mm, shaft 110 cm, compatibile con filo guida 0.014" e introduttore 6F e 7F.

Disponibilità di diametri per BTK da 2,5mm a 4,0 mm , lunghezza palloncino 40mm ,shaft 135cm compatibile con filo guida 0.014" e introduttore 5 F.



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale 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'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

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

X 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 31-05-2023

- Immediatamente esecutiva dal _____

Agrigento, li **18 MAG 2023**

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Sig. DOMINICO ALFANO
Coadiutore Amministrativo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

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

Agrigento, li

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi