



## CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO

TRATTATIVA DIRETTA N. **4588334** PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO PER UN PERIODO PRESUNTO DA 1 (UNO) MESI 3 (TRE) DI DEFIBRILLATORE INDOSSABILE LIFEVEST PRODOTTO DALLA ZOLL PER LA U.O.C. DI CARDIOLOGIA DEL P.O. DI AGRIGENTO PAZIENTE V.G..

### **1. PREMESSE**

**La trattativa diretta in parola è disciplinata dall'art 76 comma 2 lett. b) del D. Lgs.vo 36/2023.**

Il presente documento disciplina la procedura della fornitura in noleggio di un defibrillatore LIFEWEST prodotto dalla ZOLL MEDICAL ITALIA S.R.L. per un periodo presunto da un minimo di mesi 1 (UNO) ad un massimo di mesi 3 (TRE), per il paziente iniziali V. G. che è ricoverato dal 31.07.2024 (CARTELLA CLINICA n. 1295) presso la l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. di Agrigento, con diagnosi di “...cardiomopatia ischemica e ridotta frazione di eiezione con possibilità di recupero della funzione ventricolare sinistra...”.

Come esplicato dal Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia, il paziente “*presenta la necessità di utilizzare un defibrillatore cardiaco indossabile per un periodo previsto di 3 mesi per essere prodotto dal rischio temporaneo di morte cardiaca improvvisa ed essere quindi dimesso dalla struttura ospedaliera in completa sicurezza...*”.

Il Direttore di Cardiologia, altresì, nella predetta nota dichiara testualmente: “*l'unico defibrillatore indossabile automatico attualmente presente sul mercato è il dispositivo LifeVest prodotto dalla ditta ZOLL Manufacturing Corporation e distribuito in Italia da Zoll Medical Italia...*”.

Il noleggio può essere interrotto, unilateralmente da questa ASP, prima della conclusione del terzo mese, con restituzione del bene alla società Zoll Medical Italia con conseguente pagamento solamente del periodo di noleggio usufruito dal paziente.

La procedura di gara verrà effettuata su piattaforma MEPA tramite Trattativa Diretta rivolta all'operatore economico Zoll Medical Italia S.r.l., con applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 co. 3 del d.lgs. 36/2023 - Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice), con espressione del valore alla pari o al ribasso.

I luoghi di consegna della fornitura sono: P.O. “San Giovanni di Dio” di Agrigento, Contrada Consolida, snc,.

II **Responsabile del Procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Rag. Alfonso De Leo.

### **2. CARATTERISTICHE TECNICHE**

Defibrillatore numero di repertorio nazionale 1084886 CND Z12030503.

Il dispositivo defibrillatore LIFEWEST prodotto dalla ZOLL MEDICAL ITALIA S.R.L. deve comprendere:

- a)** Training al paziente su come indossare il dispositivo e suo funzionamento effettuato dal personale tecnico dell'azienda fornitrice.
- b)** Attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto LifeVestnetwork. Il dispositivo deve trasmettere quotidianamente, su eventi, tutti i dati registrati nel dispositivo in modo che il dispositivo possa essere controllato in remoto.

- c)** Eventuale sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento.
- d)** Servizio on-line 24 h e gg. 7/7 per assistenza al paziente.

### **3. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**

#### **Documenti di gara**

La documentazione di gara comprende:

- 1) Condizioni particolari di contratto.
- 2) Istanza di partecipazione generata dal sistema ME.PA..
- 3) Offerta Economica in formato Excel per il dettaglio analitico dell'offerta.
- 4) Offerta economica generata dal sistema ME.PA..
- 5) e-DGUE in formato xml.
- 6) Allegato “e-DGUE”.
- 7) Allegato tracciabilità flussi.

La documentazione di gara è disponibile sulla piattaforma telematica del Mercato elettronico della pubblica amministrazione.

#### **Chiarimenti**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura come da istruzioni presenti su piattaforma MePA.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici o a mezzo email private.

#### **Comunicazioni**

Le comunicazioni relative alla presente procedura sono da tenersi come da istruzioni presenti su piattaforma MePA.

### **4. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO**

L'appalto è costituito da un unico lotto in considerazione dell'unitarietà della fornitura in noleggio.

Nel dettaglio, la fornitura riguarda la fornitura in noleggio di n. 1 “Defibrillatore indossabile LIFEWEST prodotto dalla ZOLL MEDICAL ITALIA S.R.L.”.

L'importo a base di gara è di **€ 3.895,00 oltre IVA** al mese e per un importo complessivo dei tre mesi di noleggio pari ad **€ 11.685,00 oltre IVA**, non sono stimati oneri aggiuntivi per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto trova copertura finanziaria nelle risorse del bilancio aziendale anno 2024.

### **5. DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI**

La fornitura è da effettuarsi tassativamente entro 7 gg. naturali e consecutivi decorrenti dalla data di invio dell'ordine.

Pertanto, nell'offerta tecnica dovranno essere specificati i tempi di consegna previsti.

### **6. REQUISITI GENERALI**

Possesso dei requisiti di ordine generali resi in sede di abilitazione al MEPA.

### **7. DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO ED IMPOSTA DI BOLLO**

Ai sensi dell'art. 53 comma 4 del Codice degli appalti D.L.vo 36/2023, è richiesta una cauzione definitiva pari al 5% dell'importo di aggiudicazione, al netto dell'IVA, con le modalità di cui all'art. 106 comma 3 del Codice.

La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

## **8. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

L'offerta, **a pena di esclusione**, sarà trasmessa secondo le modalità telematiche della piattaforma del Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione nel termine ivi previsto.

Il concorrente deve presentare le dichiarazioni sostitutive ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.p.r. 445/2000. Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compresa la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti).

## **9. SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

## **10. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

1. E – DGUE da compilare e generare in formato .xml tramite piattaforma MEPA (al seguente link: <https://www.acquistinretepa.it/espd-dgue/#!/start>) di cui si allega bozza;
2. Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 “Allegato al DGUE”.
3. Documento “Condizioni Particolari di Contratto” firmato digitalmente per espressa accettazione.
4. Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 “Tracciabilità dei Flussi”.
5. All. 2 Offerta Economica in excel compilata in ogni sua parte pene esclusione dalla gara firmata digitalmente.
6. Scheda tecnica e depliants illustrativi, in lingua italiana.
7. Manuale d’uso in lingua italiana.
8. Certificazione CE del bene offerto.
9. Offerta economica generata dal sistema.

Si precisa che non sono oggetto di soccorso istruttorio, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs.vo 36/2023, i seguenti documenti di gara: All. 1 Specifica Monitor - All. 2 Offerta Economica - Scheda tecnica e depliants illustrativi - Manuale d’uso - Offerta economica generata dal sistema.

**Le cause di esclusione della gara sono stabilite dall'art. 94 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..**

## **11. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 co. 3 del Codice.

## **12. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

Qualora l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 108, comma 10 del Codice.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi e nelle modalità previste dagli art. 17 e 18 del Codice.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione ed alla segnalazione all'ANAC.

La stipula avrà luogo secondo le modalità disciplinate dalla piattaforma MEPA.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le eventuali spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

### **13. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Agrigento rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

### **14. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento GDPR UE 2016/679 e per le parti non in contrasto ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del D. Lgs. 10 agosto 2018 n. 101, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente documento “Condizioni particolari di contratto”. Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.