

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luiqi Angelini 10 – Città di Castello

CONDIZIONI PARTICOLARI DI RDO A CONSEGNE RIPARTITE

Procedura telematica di acquisto ai sensi **dell'art. 50, comma 1, lett. e) del decreto legislativo n. 36/2023**, per la fornitura di rinforzi tissutali tramite Richiesta di Offerta (RDO), nell'ambito del mercato elettronico della pubblica amministrazione, da destinare ai Presidi Ospedalieri della scrivente Ausl.

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con le altre disposizioni delle Condizioni Generali di Contratto stabilite da Consip, relative al **Bando "BSS – beni specifici per la sanità"**.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E DESCRIZIONE

Oggetto della presente RDO è la fornitura di:

<u>Descrizione</u>	<u>UM</u>	<u>Fabbisogno stimato per 12 mesi</u>
Rinforzo tissutale bioassorbibile al 100% per linea di sutura meccanica configurato con suturatrici endoscopiche delle ditte Medtronic e Johnson&Johnson, specificato nell'etichettatura della confezione. Composto da: acido poliglicolico/carbonato di trimetilene o simile, bioassorbibili preformati a forma di manicotto (un manicotto per il lato della cartuccia della suturatrice meccanica e uno per il lato dell'incudine della suturatrice meccanica). La forma del manicotto è modellata e mantenuta da una sutura intrecciata non assorbibile. Privi di lattice e ftalati. Compatibile con RM. Indicazione d'uso: per linea di sutura meccanica per rinforzare le linee di sutura meccaniche durante gli interventi di resezione polmonare, chirurgia bronchiale, bariatrica, gastrica, mesenterica, pancreatica, del colon, del colon retto e dell'intestino tenue.	Pezzo	400

Per tutte le obbligazioni specifiche del Fornitore contraente e per la normativa di riferimento, si rimanda al Bando di Abilitazione del M.E.P.A. di Consip "BSS – beni specifici per la Sanità" e agli allegati specifici.

2. IMPORTO DI GARA

L'importo complessivo di gara, comprendente tutti i lotti, per l'intera fornitura è di **€ 50.000,00** oltre iva.

Non sono ammesse offerte in aumento rispetto alla cifra posta a base d'asta.

I fabbisogni sopra indicati, si riferiscono al fabbisogno presunto, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche variabili e non esattamente predeterminabili; pertanto il

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luiqi Angelini 10 – Città di Castello

fornitore non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori, e non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l'Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati.

La presente procedura viene espletata con le modalità previste:

- dalla normativa nazionale e comunitaria vigente, con particolare riferimento al D. Lgs. 36/2023;
- dalle Regole del sistema di e-procurement della pubblica amministrazione;
- dalle prescrizioni tutte indicate nel presente documento e relativi allegati.

Le condizioni del contratto di fornitura che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con le altre disposizioni delle Condizioni Generali di Contratto relative all'iniziativa "Beni – dispositivi medici".

La procedura sarà aggiudicata secondo i criteri indicati nei punti successivi.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a **€ 0,00**.

L'appalto è finanziato con fondi propri dell'Azienda sanitaria.

3. DURATA DEL CONTRATTO

- Il contratto avrà durata **per 12 mesi** decorrenti dalla data di stipula della relativa RDO sul MEPA
- La stazione appaltante, altresì, si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, rispetto al termine naturale, in caso di aggiudicazione di gara centralizzata comprensiva di prodotti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento "Ponte", da parte della Centrale di Committenza Regionale per l'Umbria o da parte di altra Centrale di Committenza, con la quale la Centrale di Committenza per l'Umbria abbia stretto apposito accordo, senza alcun onere per questa azienda sanitaria e ciò in deroga all'art. 1671 del c.c.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti oggetto della seguente fornitura devono rispondere ai requisiti generali obbligatori di seguito riportati:

- Tutti i prodotti devono rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs 46/97 e s.m.i. Devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono essere rispondenti alle norme previste dalla Farmacopea Ufficiale X, XI, XII edizione ed aggiornamenti, nonché alle norme sulle modalità e metodi di sterilizzazione;

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luiqi Angelini 10 – Città di Castello

- Tutti i prodotti, tutte le confezioni e gli imballaggi devono essere conformi a quanto riportato al punto 13 dell'allegato I Direttiva Comunitaria 93/42/CEE – D.Lgs 46/97 e s.m.i., in particolare l'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste nel punto 13.3 del D.Lgs 46/97 e s.m.i.;
- La validità dei prodotti al momento della consegna non deve essere inferiore a 2/3 della loro sterilità residua;
- Tutti i dispositivi devono essere Latex-free, ove richiesto, corredati da certificazione comprovante tale caratteristica;
- Tutti i dispositivi devono essere sterilizzati secondo le normative con specificazione del tipo e modalità di sterilizzazione effettuata (UNI EN 550 e 552);
- Si richiede obbligatoriamente, per singolo articolo, indicazione del codice CND in sede di presentazione delle offerte tecniche ed il relativo numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Sanità;

Ogni prodotto dichiarato sterile dovrà riportare la data di scadenza.

5. PROCEDURA DI GARA E DOCUMENTAZIONE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara ai sensi dell'art.1, c.2 lett b) del D.L. 76/2020 convertito in L.120/2020, come modificato con D.L. n.77/2021 convertito con Legge n. 108/2021, il concorrente deve far pervenire la propria **offerta entro il termine perentorio indicato nella "Richiesta di Offerta"**, mediante le modalità e ritualità descritte e disciplinate presso il sistema di e-procurement – previsto nell'ambito della piattaforma digitale ME.PA., costituita dalla sotto riportata documentazione.

La partecipazione alla gara presuppone, da parte del concorrente la perfetta conoscenza e l'accettazione delle condizioni contenute nel presente Capitolato Speciale d'Appalto/Disciplinare di gara, nonché delle norme e regolamenti in materia.

5.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

- **Patto d'Integrità** - debitamente compilato, timbrato e firmato dal Legale rappresentante della Ditta concorrente;
- **DGUE** - utilizzare il modello XML generato tramite il servizio EDGUE di Consip;
- **Documentazione tecnica** così come indicata nel successivo punto 5.1.1

5.1.1 DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica dovrà essere caricata negli appositi campi per la trasmissione della documentazione tecnica di seguito indicata:

- Scheda tecnica e ogni altra documentazione necessaria ai fini di un corretto utilizzo
- Indicazioni del fornitore e del fabbricante, se diverso dal fornitore, codice e nome commerciale attribuiti al prodotto dal fornitore e/o fabbricante
- Indicazione, per ciascun dispositivo offerto, del CND e Numero di Repertorio
- Dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE
- Informazioni sul confezionamento
- Elenco riepilogativo della documentazione tecnica trasmessa

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

- Elenco dei prodotti offerti
- Dichiarazione di compatibilità con le suturatrici Medtronic e Johnson&Johnson Medical

Alla Documentazione Tecnica sopra indicata, ai fini della valutazione di idoneità, è **INDISPENSABILE** che le Ditte presentino la documentazione utile alla individuazione dei parametri per la corretta verifica dei requisiti di minima.

Si richiede inoltre di inserire nella busta un ELENCO RIEPILOGATIVO di tutta la documentazione di cui ai punti precedenti.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel capitolato tecnico, **pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.**

Si precisa che nessun elemento di costo riconducibile all'offerta economica presentata, **pena l'esclusione dalla gara, dovrà essere contenuto nella suddetta documentazione tecnica.**

L'operatore economico che intende avanzare richiesta di oscuramento di parte dell'offerta, ivi incluso il prezzo unitario offerto, **allega oltre all'offerta in chiaro, una versione della stessa con oscuramento delle parti che ritiene riservate** in quanto costituenti segreti tecnici o commerciali, anche risultanti da scoperte, innovazioni, progetti tutelati da titoli di proprietà industriale, nonché di contenuto altamente tecnologico, unitamente a una dichiarazione firmata contenente le ragioni della richiesta classificati sono messi reciprocamente a disposizione, con le modalità suindicate, nella versione oscurata.

Nel caso in cui sia richiesto l'oscuramento di parti delle offerte, le decisioni in ordine all'accoglimento o al rigetto della richiesta sono rese note dal Responsabile unico di progetto al momento della comunicazione digitale dell'aggiudicazione. Le decisioni di cui sopra possono essere impugnate innanzi al Tribunale amministrativo di competenza nel termine di dieci giorni dalla comunicazione. Prima del decorso di tale termine le offerte e i giustificativi dei primi cinque.

Atteso che, ai sensi degli artt. 34 e 35 del d.lgs. 36/2023, gli operatori classificatisi nei primi cinque posti in graduatoria hanno accesso reciproco alle rispettive offerte, da mettere a disposizione contestualmente alla comunicazione dell'aggiudicazione, **non saranno prese in considerazione richieste di oscuramento successive alla presentazione dell'offerta.**

5.1.2 CAMPIONATURA

Al fine di consentire le opportune valutazioni tecnico-qualitative, di idoneità dei prodotti offerti per la gara, le Ditte offerenti dovranno presentare **numero minimo di 1 dispositivi per tipologia di suturatrice di cui si chiede la compatibilità.**

La campionatura dovrà essere presentata in confezioni primarie integre, per ciascun riferimento di gara e dovrà avere un periodo di validità pari ai 2/3 della validità del prodotto per le eventuali prove in uso.

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

La campionatura dovrà essere in tutto e per tutto identica ai prodotti che verranno forniti in caso di aggiudicazione e dovrà riportare sulla confezione primaria le seguenti indicazioni:

- indicazione del fornitore
- indicazione del lotto
- nome e codice commerciale del prodotto;

La campionatura, dovrà pervenire inderogabilmente, a pena di esclusione, entro e non oltre il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte, e dovrà essere accompagnata da relativo documento di trasporto, sul quale sarà riportata la dicitura “campionatura a titolo gratuito” e la descrizione quali-quantitativa dei prodotti consegnati.

All'esterno dovrà riportare, ben evidente, la dicitura “CONTIENE CAMPIONATURA RELATIVA ALLA RDO MEPA PER AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI CND V”.

La campionatura dovrà essere consegnata presso la seguente località:

U.O. Acquisti Beni e Servizi, ubicato presso l'ospedale di Città di Castello, Via Luigi Angelini n.10, 06012 Città di Castello (PG).

La consegna dovrà avvenire nei giorni feriali dalla ore 9:00 alle ore 13:30 ad uno dei seguenti riferimenti Sig. Massimo Rossi (tel: 075-8509820), Dott. Mauro Mancini (tel: 075-8509526), Dott. Simone Bellucci (tel: 075-8932279).

La campionatura dei prodotti consumabili offerti e non utilizzati in fase di verifica dalle Ditte non aggiudicatrici potrà essere ritirata dalle stesse Ditte entro 90 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione, a cura e spese delle Ditte proprietarie. In caso di ricorso giurisdizionale avverso l'aggiudicazione, per le Ditte interessate dal contenzioso il suddetto termine per il ritiro dei campioni decorrerà dalla data di pubblicazione della sentenza definitiva. I campioni, se non ritirati entro i termini previsti, diverranno di proprietà della Azienda USL.

5.2 OFFERTA ECONOMICA

Oltre all'offerta economica redatta secondo le modalità e ritualità descritte e disciplinate dal sistema Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione/Richiesta di offerta (default), il concorrente dovrà presentare, una **Offerta economica di dettaglio** debitamente compilata e firmata digitalmente, nella quale dovranno essere specificati:

- prezzo unitario offerto, iva esclusa, con un massimo di 2 cifre decimali, per ciascun prodotto;
- importo complessivo offerto (36 mesi) per il lotto, iva esclusa, con un massimo di 2 cifre decimali, tale importo, a pena di esclusione, dovrà essere inferiore all'importo posto a base di gara;
- ribasso percentuale sull'importo complessivo offerto (derivante dal rapporto tra l'importo complessivo offerto di cui al punto che precede e l'importo posto a base di gara), con un massimo di 2 cifre decimali;
- aliquota IVA;

Il prezzo complessivo deve essere comprensivo di tutte le spese, nessuna esclusa, per l'esecuzione completa della fornitura oggetto dell'appalto.

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luiqi Angelini 10 – Città di Castello

6. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

La fornitura verrà aggiudicata a singolo lotto intero, con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023, non ricorrendo le condizioni di cui all'art. 108, comma 2, del suddetto Decreto, previo giudizio di idoneità sulla documentazione tecnica presentata.

Ogni ditta può presentare offerta per uno solo o per più lotti.

Questo punto ordinante potrà procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purché congrua e conveniente, ovvero non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte presentate sia ritenuta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto (art. 108 comma 10 del D.Lgs n. 36/2023).

Così come previsto dal comma 2 dell'art. 55 del D.lgs 36/2023 alle procedure sottosoglia non si applica il termine dilatorio per la stipula e l'avvio del contratto verrà perfezionato con il successivo invio dell'ordinativo di fornitura da parte della U.O. Acquisti Beni e Servizi contenente le indicazioni per la consegna presso il P.O. di Città di Castello.

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro il termine indicato per i chiarimenti, tramite l'apposita sezione richieste chiarimenti della procedura.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Ai sensi dell'art. 88 comma 3 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima nella sezione "documentazione di gara"

I chiarimenti dovranno riguardare esclusivamente la lex specialis di gara. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Nella medesima sezione "documentazione di gara" saranno pubblicate inoltre ulteriori informazioni e delucidazioni, in ordine all'appalto in oggetto, che la stazione appaltante riterrà opportuno diffondere, nonché l'eventuale proroga dei termini di presentazione delle offerte, pertanto si consiglia di tenere costantemente monitorata la sezione fino a conclusione della procedura.

Si precisa che la presente richiesta non vincola questa azienda sanitaria e pertanto, mentre codesta DITTA resta impegnata per effetto della presentazione dell'offerta, la USL non assumerà alcun obbligo se non quando tutti gli atti inerenti la procedura in questione e ad essa necessari e dipendenti avranno conseguito piena efficacia giuridica. Pertanto ogni vincolo giuridico si intenderà instaurato, previa adozione di apposito atto di affidamento (Determina dirigenziale/Delibera del Direttore Generale),

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

esclusivamente con la stipula del contratto, che sarà perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio ai sensi dell'art. 18, comma 1, Dlgs 36/2023.

7. ORDINATIVI E TERMINI DI CONSEGNA

Gli ordinativi di fornitura saranno emessi esclusivamente dal Servizio Farmaceutico. Le spese di imballo e di trasporto si intendono ricomprese nei corrispettivi offerti.

Le consegne dovranno essere effettuate franco magazzino (cioè a terra), in osservanza dell'orario e del luogo indicati nei relativi ordini, a pena di mancata liquidazione delle fatture. La merce in arrivo accompagnata da documento che non riporti tutti gli estremi richiesti nell'ordine sarà respinta al mittente.

La Ditta appaltatrice deve indicare il deposito o altro destinatario a cui inviare gli ordini e, in caso di eventuali variazioni, è tenuta a darne tempestiva comunicazione alla Amministrazione appaltante.

La Ditta fornitrice deve garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Amministrazione appaltante presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

N.B.: Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile. Pertanto, la ditta appaltatrice è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordini, a pena di decadenza del contratto e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

8. STIPULA DEI CONTRATTI

I contratti relativi alla fornitura in oggetto verranno stipulati sulla piattaforma MEPA; per i contratti di valore superiore ad € 40.000,00, in conformità alle norme di cui all'art.18 del D.Lgs. n.36/2023, le ditte aggiudicatrici dovranno provvedere al versamento dell'imposta di bollo del valore di € 40,00 mediante modello F24 ELIDE, nel rispetto di quanto stabilito dal DPR 642/1972 e dalla risoluzione dell'Agenzia dell'Entrate n.37/E del 28.6.2023.

Preliminarmente alla stipula dei contratti di valore superiore ad 40.000,00 iva esclusa, verrà richiesto alle ditte aggiudicatrici di costituire la garanzia definitiva ai sensi dell'art.53 comma 4 del D.Lgs. n.36/2023 nella misura del 5% dell'importo; in ragione dell'esiguità dell'importo, non è richiesto di costituire la garanzia definitiva per i contratti di valore inferiore ad € 40.000,00.

9. FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il pagamento della fornitura, salvo i casi di contestazione per inadempienze contrattuali da parte del fornitore, sarà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento della fattura o dalla data del collaudo ove previsto, effettuato con le modalità sopra descritte ed espletato positivamente. La fattura, redatta secondo le norme in vigore dovrà riportare il codice CIG, il numero di ordine ed il codice IPA, reperibile anche sul sito aziendale della USL Umbria 1 al link "Per le imprese".

La fattura dovrà essere prodotta esclusivamente in formato elettronico attraverso il Sistema di interscambio SDI, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 66/2014.

Acquisti Beni e Servizi –

Via Luiqi Angelini 10 – Città di Castello

Il pagamento non potrà essere moltiplicato a favore di diversi beneficiari e ai fini dell'osservanza dei termini, deve intendersi avvenuto al momento della quietanza dell'ordinativo di pagamento da parte del Tesoriere della AUSL Umbria n. 1.

In caso di contestazione alla ditta di inadempienze contrattuali o di mancanza, insufficienza o erroneità della documentazione accompagnatoria o della fattura stessa, ovvero in caso di DURC irregolare, il termine si intende sospeso dall'invio della contestazione fino al 30° giorno dopo la ricezione, da parte della AUSL, della comunicazione del fornitore di accettazione della contestazione o delle notizie aggiuntive che consentano di dichiarare la fornitura "regolarmente eseguita" e/o la fattura conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di ritardo nei pagamenti, verrà applicato il tasso di mora nella misura prevista all'art. 5 del D.Lgs 231/2002, così come modificato dal D.Lgs 192/2012.

10. REVISIONE PREZZI

Il contratto, su esplicita istanza di parte e decorsi i primi 12 mesi, potrà essere sottoposto a revisione dei prezzi senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 36/2023, qualora si siano verificate particolari condizioni di natura oggettiva che abbiano determinato una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo ed operano nella misura dell'80% della variazione stessa.

Decorsi i 12 mesi, la revisione potrà essere richiesta relativamente agli ordinativi emessi successivamente alla presentazione della richiesta. La revisione verrà operata sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT - prezzi al consumo per famiglie di operai e impiegati, a seguito di un'apposita istruttoria, tenuto conto delle variazioni dei prezzi ISTAT intercorse nel periodo compreso tra il mese di decorrenza del contratto ed il mese precedente la presentazione della richiesta.

I prezzi così aggiornati saranno fissi e invariabili per i successivi 12 mesi, trascorsi i quali si potrà procedere con gli stessi criteri e così di anno in anno.

11. NORMA DI RIFERIMENTO

Per quanto non previsto dal presente documento, si rinvia alla documentazione relativa alla Disciplina del Mercato Elettronico, ivi compresi il bando di Abilitazione e i relativi allegati (es. Capitolato Tecnico, Condizioni Generali di Contratto, le regole, ecc.) nonché in generale tutti gli atti e i documenti che disciplinano l'abilitazione, la registrazione, l'accesso e la partecipazione dei soggetti al Mercato Elettronico.

12. FORO COMPETENTE

In caso di controversie che determinino il ricorso all'autorità giudiziaria, sarà competente esclusivo ed inderogabile il Foro della sede dell'Amministrazione appaltante.

Il responsabile del procedimento è il dott. Simone Bellucci, IFP ACQUISIZIONE DISPOSITIVI MEDICI in servizio presso la U.O.C. Attività Tecniche – Acquisti Beni e Servizi. Tel 0758932526.