

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –
Via Luigi 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 piastre per defibrillatori TECNO GAZ 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:

– Piastre per defibrillatori TECNO GAZ

<u>Descrizione</u>	<u>UM</u>	<u>Fabbisogno stimato per 12 mesi</u>
Piastre per defibrillatore automatico <u>TECNO GAZ</u> , originali e riconosciute dal produttore o FUNZIONALMENTE EQUIVALENTI	Coppie	10

Importo soggetto a ribasso € 200,00 iva esclusa

Tutte le suddette piastre dovranno essere originali e/o funzionalmente equivalenti. Le piastre funzionalmente equivalenti dovranno essere in classe IIB.

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 **€ 200,00** oltre iva.

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

3. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di 12 mesi.

La Ditta contraente è tenuta a garantire la fornitura alle medesime condizioni, per un periodo massimo di 90 (novanta) giorni dalla scadenza del contratto, su richiesta dell'Amministrazione.

Questa Azienda Sanitaria si avvarrà della facoltà di recesso da parte dell'Azienda Sanitaria in caso di

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –
Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

aggiudicazione di gara centralizzata comprensiva di prodotti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento di cui trattasi, 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.

Il Dirigente F.F Dr.ssa Pamela Ascani procederà a firmare digitalmente la stipula della RDO sul Mepa in qualità di Punto Ordinante dell' U.O.C. Acquisti Beni e Servizi.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dei contratti di fornitura.

Inoltre i prodotti oggetto della presente fornitura devono soddisfare, a pena di esclusione, le seguenti caratteristiche minime:

a) Certificazioni: tutte le ditte concorrenti dovranno trasmettere una dichiarazione a pena di esclusione dalla gara attestante:

- relazione tecnica in cui viene evidenziata la compatibilità ed idoneità d'uso delle placche con le apparecchiature specifiche di gara nel rispetto delle indicazioni del fabbricante del defibrillatore. In ogni caso sarà posta a carico delle Ditte aggiudicatrici ogni responsabilità circa la compatibilità delle placche con i defibrillatori e non sono ammesse riserve e/o limitazioni all'uso delle stesse
- Scheda tecnica da cui si evincano tutti i dati necessari alla valutazione.

b) Tutte le placche devono essere LATEX FREE e l'indicazione deve essere presente sulla confezione;

c) Le placche devono essere radiopache;

d) Le placche devono garantire una ottimale adesione delle stesse alla cute del paziente e il gel conduttivo in dotazione deve essere tale da ridurre il rischio di irritazioni cutanee;

e) Connessioni dirette della placca al defibrillatore senza adattatori. Non si intende adattatore il cavo multifunzione fornito quale accessorio del defibrillatore stesso;

f) Il connettore di aggancio delle piastre al defibrillatore deve essere esterno alla confezione;

h) Placche adulti e pediatriche con netta ed evidente distinzione per la loro identificazione. E' ammissibile, se in commercio, la possibilità che la Ditta fornisca un'unica placca a copertura del range adulto e pediatrico, a partire dall'anno di vita e/o superiore ai 10 chilogrammi di peso. Sulle placche pediatriche deve essere espressamente indicata la riduzione di potenza in Joule e l'età o il peso dei soggetti cui sono dedicate;

i) Espressa indicazione sulla confezione delle placche del corretto posizionamento sul corpo del paziente, delle modalità di apertura (apertura a strappo con invito predefinito) del loro utilizzo;

j) Sulle placche deve essere espressamente indicato e risultare evidente:

- il numero del lotto di fabbricazione e la data di scadenza;
- modalità di stoccaggio, di conservazione e di eventuale smaltimento;

k) Al fine di ridurre il rischio clinico che potrebbe determinarsi dall'utilizzo improprio di placche con confezione simile su defibrillatori non adatti a quel tipo di dispositivo, si richiede che sulla confezione

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –
Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

della singola placca sia espressamente indicato, la casa produttrice e il modello del defibrillatore cui sono dedicate;

l) Scadenza minima delle placche al momento della consegna: 24 mesi.

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 messo a disposizione dalla S.A. oppure un modello in possesso del concorrente riportante tutte le casistiche previste dal fac-simile – debitamente compilato e firmato digitalmente dal Legale rappresentante della Ditta concorrente (non compilare la PARTE IV e V – si richiede di allegare al DGUE l'elenco dei soggetti, ai sensi dell'art. 94, c. 3 del D.Lgs. 36/2023, oggetto di verifica con indicato il codice fiscale;
- **Documentazione tecnica** così come indicata nel successivo punto 5.1.1

5.1.1 DOCUMENTAZIONE TECNICA

I prodotti offerti devono essere conformi alla legislazione vigente per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, l'etichettatura ed il confezionamento per i dispositivi medici.

Tutti i prodotti offerti devono essere in possesso del marchio CE ed essere conformi alla legislazione sui Dispositivi Medici, in particolare:

- conformità delle placche offerte alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo D.L. 46 del 24/02/97 di recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE. Si evidenzia che a partire dal 25/05/2017 è entrato in vigore il [REGOLAMENTO dell'Unione Europea n. 745](#) del 05/04/2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; tale regolamento si applica a partire dal 26/05/2020, pertanto da questa data i dispositivi dovranno rispettare le prescrizioni qui contenute.
- Decreto del Ministero della salute del 21.12.2009 recante: "Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»;

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –
Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

- Decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007 recante: “Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall’articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”;

Per ogni dispositivo dovrà essere fornita la seguente documentazione:

- Scheda tecnica e ogni altra documentazione necessaria ai fini di un corretto utilizzo in lingua italiana
- Istruzioni per l’uso destinate agli utilizzatori in lingua italiana
- Documentazione relativa all'assenza di componenti in lattice
- Scheda tecnica in lingue italiana
- 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
- Elenco della campionatura presentata
- Informazioni inerenti l'assistenza e la formazione post vendita
- Dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore del Defibrillatore cui è destinata la piastra multifunzione o, in caso di prodotto Funzionalmente Equivalente, Attestazione/Certificazione di Equivalenza rilasciata da Ente di Certificazione. Per “equivalente si intende che può sostituire, dal punto di vista tecnico e funzionale, quello originale senza arrecare danno alcuno e senza limitare la funzionalità dell'apparecchiatura.

Non è sufficiente la dichiarazione di compatibilità del produttore delle piastre né del fornitore, la compatibilità deve risultare da documentazione ufficiale correlata al prodotto offerto e cioè da certificazioni, manuale, destinazione d’uso, ecc., in lingua italiana redatto da ente terzo certificatore.

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 , 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;
- aliquota IVA;

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

A completamento delle offerte economiche dovranno essere obbligatoriamente presentati, in allegato alle offerte medesime, i seguenti documenti che non rientrano nella valutazione dell’offerta economica:

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –
Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

1. il listino prodotti in vigore, a cui verrà applicata la percentuale di sconto offerto per i prodotti in gara, nel caso questa Azienda avesse necessità di approvvigionamento di prodotti analoghi a quelli aggiudicati, non previsti nella presente gara o di futura immissione in commercio; in caso di aggiudicazione la percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per tutta la durata contrattuale.

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 e sulla **campionatura presentata**.

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.

É 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 temere 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), 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.

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –

Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

7. CAMPIONATURA

Al fine di consentire le opportune valutazioni tecnico-qualitative, di idoneità dei prodotti offerti per la gara, ed al fine degli eventuali controlli in merito all'esecuzione del contratto, le Ditte offerenti dovranno presentare **minimo n. 1 coppie di campioni gratuiti per ogni piastra offerta.**

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.

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 economiche, 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 PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI PIASTRE PER DEFIBRILLATORI".

La campionatura dovrà essere consegnata presso la seguente località:

- **U.O.C 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: 075-8932820), Dott. Mauro Mancini (075-85932526), Dott. Simone Bellucci (075-8932279).

La campionatura dei prodotti offerti dalle Ditte concorrenti, che risulteranno aggiudicatrici della fornitura, costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le AUSL Umbria 1, al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello di volta in volta consegnato in sede di valutazione.

La campionatura dei prodotti offerti 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.

8. 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.

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –
Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

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.

9. STIPULA DEI CONTRATTI

I contratti relativi alla fornitura in oggetto verranno stipulato 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.

10. 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 esperito 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.

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

U.O.C Acquisti Beni e Servizi –
Via Luigi Angelini 10 – Città di Castello

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.

11. 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.

12. 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.

13. 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. Acquisti Beni e Servizi. Tel 0758932526.