

AREA PROVVEDITORATO ED ECONOMATO DIRETTORE Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri Tel. 082457539- Fax 082457572 e-mail laura.alfano@ao-rummo.it ufficio.gare1@pec.ao-rummo.it

Benevento

Prot. 146]4 del 12/6/19

# AVVISO MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'ACQUISTO DISPOSITIVI MEDICI PER LA UOC DI NEUROCHIRURGIA--

Si riporta classificazione Ministeriale, cui devono essere rispondenti i dispositivi offerti:

# CND: M040503 DISPOSITIVI EMOSTATICI IN SPUGNA DI GELATINA

L'Azienda Ospedaliera "San Pio" rende noto con il presente avviso che intende sollecitate la presentazione di offerte per l'affidamento della fornitura di:

FASC ALFA 220/2019 SPUGNE DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE MIS 8 X 5 X 1CM CIRCA, ATTUALMENTE NON PRESENTE IN SORESA.

Nel caso non pervenissero manifestazioni di interesse/offerte, l'affidamento sarà effettuato a mezzo procedura negoziata ex art. 63 del d.lgs. n. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara per beni ritenuti infungibili).

Il presente Avviso persegue finalità di economicità, efficacia, tempestività, pubblicità, imparzialità e trasparenza delle fasi di affidamento della fornitura, nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. 50/2016 e delle linee guida ANAC; l'avviso è pubblicato sulla Home page del sito istituzionale dell'Amministrazione **per almeno 15 gg**.

In ogni caso e in qualsiasi momento, l'Amministrazione si riserva il diritto di sospendere, interrompere, modificare o cessare la presente procedura consentendo, a richiesta degli interessati, la restituzione della documentazione inoltrata, senza che ciò possa costituire diritto o pretesa dì qualsivoglia natura, indennizzo o rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente indagine di mercato con successiva procedura di aggiudicazione.

L'Azienda Ospedaliera "San Pio" si riserva, infine, di non procedere ad aggiudicare la predetta fornitura e/o di revocare qualsiasi atto, senza alcun onere per la stessa e su semplice comunicazione, per l'ipotesi che prima dell'esecuzione della fornitura la SO.RE.SA. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) o la CONSIP spa, aggiudichino analoghe forniture/servizi in seguito a gare centralizzate.

#### AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

#### I-SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

I candidati, alla data di scadenza del termine per la presentazione dell'istanza, non devono trovarsi in una delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs, 50/2016.

# II- DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE VEDI ALLEGATO

# III- CRITERI PER L'INDIVIDUAZIONE DELL'OPERATORE ECONOMICO AFFIDATARIO

Si procederà all'affidamento con il criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95 co. 4 del D.Lgs 50/2016.

Non saranno ammesse offerte incomplete, plurime, parziali ovvero condizionate od espresse in modo indeterminato

### IV-MODALITÀ' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla selezione i candidati interessati devono far pervenire istanza di partecipazione all'Azienda SAN PIO, a mezzo PEC, all'indirizzo <u>ufficio.gare1@pec.ao-rummo.it</u>, entro e non oltre il giorno 05/07/2019 indicando come oggetto la dicitura"

FASC ALFA 220/2019 SPUGNE DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE MIS 8 X 5 X 1CM CIRCA. ATTUALMENTE NON PRESENTE IN SORESA.

La domanda dovrà essere corredata dalla seguente documentazione :

- **a)** <u>Dichiarazione</u> in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445 dal titolare o rappresentante legale, attestante di non trovarsi in alcuna delle situazioni che costituiscono motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di appalto di cui all'Art.80 del D.Lgs. n°50 del 18/04/2016.
- **b)** <u>Dichiarazione</u> in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n.445 dal titolare o rappresentante legale, attestante l'iscrizione al registro imprese della CCIAA;
- c) <u>Dichiarazione</u> in carta semplice, rilasciata ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n°445, da parte del titolare o legale rappresentante della Ditta concorrente, in ottemperanza a quanto prescritto dall'art.3, comma 7 della legge 13/08/2010 n°136, come modificato dal D.L. n°187 del 12/11/2010, convertito con la Legge n°217 del 17/12/2010, relativa alla comunicazione alla stazione appaltante, in quanto tenuta al rispetto degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari:
  - degli estremi identificativi del conto corrente bancario o postale dedicato, anche in via non esclusiva, con l'indicazione della fornitura/servizio al quale è dedicato;
  - delle generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso conto;
  - dell'impegno a comunicare ogni successiva modifica dei dati trasmessi.
- **d) Dichiarazione** del titolare o rappresentante legale di accettazione espressa dei termini di pagamento a 60 gg data fattura;

# e) DOCUMENTAZIONE TECNICA

- f) <u>copia delle schede tecniche</u> di prodotto riportanti il <u>Codice CND e il numero di repertorio</u> dei dispositivi offerti
- g) <u>La campionatura richiesta deve essere</u> spedita in busta chiusa debitamente sigillata in modo da evitare manomissioni e controfirmata sui lembi, <u>con su scritto il nome della Ditta concorrente, e la dicitura "FASC ALFA 220/2019 SPUGNE DI GELATINA EMOSTATICA</u>

#### AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

# RIASSORBIBILE MIS 8 X 5 X 1CM CIRCA, ATTUALMENTE NON PRESENTE IN SORESA.

- h) Il plico di cui sopra, dovrà pervenire al <u>Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "SAN PIO"</u> alla Via dell'Angelo n°1 Benevento (CAP 82100), <u>entro la data di presentazione delle offerte fissata al 05/07/2019-</u>, dal lunedì al venerdì in orario d'ufficio, sia mediante consegna a mano, sia mediante servizio Postale o Agenzia di recapito ad esclusivo rischio dei concorrenti.
- i) In ogni caso, farà fede il timbro di arrivo di questa A.O. Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente, ove per qualsiasi ragione non giunga a destinazione in tempo utile.
- j) Non si darà corso all'apertura del plico che non risulti pervenuto entro il termine perentorio previsto o che non pervenga mediante consegna a mano, a mezzo del servizio postale, di un corriere, o sul quale non siano stati apposti il mittente e la scritta relativa al contenuto.

#### NON INVIARE OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, che dovrà tener conto dei prezzi dell'Osservatorio Regionale dei prezzi, "verrà richiesta solo dopo aver verificato le schede tecniche presentate e solo alle ditte e per i prodotti ritenuti corrispondenti a quanto richiesto

# V-AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Si procederà all'esame della documentazione amministrativa e tecnica, e per le ditte ammesse alla fase successiva, alla lettura delle offerte economiche per la formazione della graduatoria di gara in un secondo momento.

La gara è valida anche in presenza di una sola offerta pervenuta; l'azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione in conformità a quanto previsto al comma 12 dell'Art. 95 D.Lgs. 50/2016.

Il contratto di affidamento della fornitura sarà stipulato a mezzo scambio di lettere.

#### VI-TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E RUP

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.mi., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale.

Ad ogni modo, ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., si informa che:

- a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente alla procedura di cui sopra;
- b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti nel procedimento da affidare;
- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.

Il Responsabile del procedimento ai sensi dell'art.31 del D.Lgs. 50/2016 è individuato nella persona della Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri.

Il RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Dott.ssa Laura Alfano)

IL DIRETTORE AREA P.E.

Dott.ssa M. Nicoletta Mercuri

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

#### ALLEGATO

Acquisto dispositivi medici per la UOC di Neurochirurgia— fabbisogno annuale di n. 2000 spugne di gelatina emostatica riassorbibile mis 8 x 5 x 1cm circa, attualmente non presente in Soresa.

Si riporta classificazione Ministeriale, cui devono essere rispondenti i dispositivi offerti:

# CND: M040503 DISPOSITIVI EMOSTATITICI IN SPUGNA DI GELATINA

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle normative vigenti; in particolare, per quanto concerne i dispositivi medici' si chiede la dichiarazione che i prodotti offerti rispondano ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs 24 febbraio 1997, n.46 nonché alle norme sulle modalità e metodi di sterilizzazione che dovrà essere conforme alle norme vigenti in materia. L'etichettatura deve essere conforme alle disposizioni legislative vigenti, per cui deve riportare data di scadenza, numero di lotto, ecc'

# **CONFEZIONAMENTO**

I dispositivi medici dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Le stampigliature o le impressioni a Secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non tramite etichette autoadesive anonime

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno figurare, se del caso, sia sui condizionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni di spedizione tale che ne garantiscano il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento, ma comunque secondo la normativa vigente.

#### LE ETICHETTE DEVONO RIPORTARE:

Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità).

Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione.

La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.

Il numero di lotto o il numero di serie.

La data di fabbricazione e la data di scadenza.

La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.

Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.

Eventuali istruzioni di uso.

Avvertenze e/o precauzioni.

La destinazione d'uso e il marchio "CE".

#### **CAMPIONATURA**

L'offerta tecnica dovrà contenere le schede tecniche dei prodotti offerti; per la valutazione dei dispositivi si richiede l'invio di n. 4 campioni. La campionatura richiesta deve essere spedita in busta chiusa debitamente sigillata in modo da evitare manomissioni e controfirmata sui lembi, con su scritto il nome della Ditta concorrente, e la dicitura FASC ALFA 220/2019 SPUGNE DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE MIS 8 X 5 X 1CM CIR CA

- a) Il plico di cui sopra, dovrà pervenire al Servizio Farmacia dell'Azienda Ospedaliera "SAN PIO" alla Via dell'Angelo n°1 Benevento (CAP 82100), entro la data di presentazione delle offerte fissata al 05/07/2019–, dal lunedì al venerdì in orario d'ufficio, sia mediante consegna a mano, sia mediante servizio Postale o Agenzia di recapito ad esclusivo rischio dei concorrenti.
- b) In ogni caso, farà fede il timbro di arrivo di questa A.O. Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente, ove per qualsiasi ragione non giunga a destinazione in tempo utile.
- c) Non si darà corso all'apertura del plico che non risulti pervenuto entro il termine perentorio previsto o che non pervenga mediante consegna a mano, a mezzo del servizio postale, di un corriere, o sul quale non siano stati apposti il mittente e la scritta relativa al contenuto.

# MODALITA' DI FORNITURA

La richiesta dei dispositivi sarà effettuata, di volta in volta e in ragione delle necessità, con ordine scritto che conterrà le caratteristiche dei beni richiesti, le quantità, il prezzo unitario e il luogo di consegna.

Copia del detto ordine va allegato alla fattura; la consegna dovrà essere effettuata entro il termine tassativo di dieci giorni dalla ricezione dell'ordine e per tutta la quantità richiesta. In caso di inadempienza verranno applicate le penalità capitolari in materia. Resta, al riguardo ancora inteso che a fronte dell'ordine la ditta emetterà la relativa fattura che sarà liquidata, previo collaudo favorevole della fornitura, nei termini pattuiti. Nel caso di inosservanza degli obblighi posti ai punti che precedono, verranno immediatamente applicate e senza obbligo di messa in mora le disposizioni capitolari in materia di inadempimento.

# CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata alla ditta che avrà formulato l'offerta al prezzo più basso, ex art. 95 co. 4 del D.Lgs 50/2016, previa verifica della conformità a tutto quanto prescritto dalle disposizioni capitolari.