



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello**

U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
DIRETTORE Dott.ssa Maria Nicoletta Mercuri
Tel. 0824.57545 - 562
pec: ufficio.gare2@pec.ao-rummo.it

Prot. del

29/11/2021

**OGGETTO : AVVISO DI MANIFESTAZIONE INTERESSE/OFFERTA PER LA FORNITURA
DI DISPOSITIVI PER APPARECCHIATURE AIRVO PER LA U.O.C. DI PNEUMOLOGIA
(FASC. CNZ 530/02021)**

L'Azienda Ospedaliera "San Pio" di Benevento rende noto con il presente avviso che, intende sollecitare la presentazione di manifestazioni di interesse/offerta, per l'affidamento della fornitura annuale più un anno di eventuale rinnovo, del seguente materiale di consumo dedicato e compatibile con i sistemi di ossigenoterapia ad Alti Flussi (NHF) AIRVO, ubicati presso la U.O.C. di Pneumologia/Sub Intensiva COVID :

- N. 230 pezzi Kit completo per AIRVO2 con camera ed adattatore
- N. 200 pezzi Cannule nasali varie misure (prevalentemente medium e large)
- N. 230 pezzi Filtri ad aria

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 sull'home page del sito istituzionale dell'Amministrazione per **almeno 15 gg.**

In ogni caso e in ogni 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 di qualsivoglia natura, indennizzo o rimborso dei costi eventualmente sostenuti per la partecipazione alla presente indagine di mercato con successiva procedura di aggiudicazione.

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

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

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

I- SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Non è ammessa la partecipazione degli operatori economici quando sussistono una o più cause di esclusione tra quelle elencate dall'art. 80 del Codice o quando gli operatori siano incorsi in ulteriori divieti a contrattare con la P.A.

II- DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE

"ACQUISTO DISPOSITIVI DEDICATI PER SISTEMI DI OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI AIRVO PER LA U.O.C. DI PNEUMOLOGIA/SUBINTENSIVA COVID"

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 rispondono 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.

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 c. 4 del D.Lgs 50/2016.

IV. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla selezione i candidati interessati devono far pervenire istanza di partecipazione in bollo o modello F23 (codice tributo : 456T, codice ufficio/ente : TEH, C.F/P.I.: 010097606028), all'Azienda SAN PIO, a mezzo PEC all'indirizzo **ufficio.gare2@pec.ao-rummo.it**, **entro e non oltre il giorno 06.12.2021 ore 12:00**, indicando come oggetto la dicitura" FASC. CNZ 530/2021 "ACQUISTO DISPOSITIVI DEDICATI PER SISTEMI DI OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI AIRVO PER LA U.O.C. DI PNEUMOLOGIA/SUBINTENSIVA COVID"

La domanda dovrà essere corredata dalla seguente documentazione :

- **Dichiarazione** 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.
- **DGUE** debitamente compilato
- **Dichiarazione** del titolare o rappresentante legale di accettazione espressa dei termini di pagamento a 60 gg data fattura;
- **Schede tecniche** con indicazione del codice prodotto, CND e repertorio come da modello offerta tecnica senza prezzo allegato

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

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

V- AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Si procederà all'esame della documentazione amministrativa e solo successivamente sarà chiesto l'invio dell'offerta economica.

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.

VI. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI R RUP

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 Dlgs n. 196/2003 e s.m.i., 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 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 n. 50/2016 è individuato nella persona della D.ssa Maria Nicoletta Mercuri.

All.to Capitolato tecnico

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO/ECONOMATO
(D.ssa Maria Nicoletta Mercuri)

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

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

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

U.O.C. FARMACIA

Tel: 0824.57224

Fax: 0824.57228

REQUISITI OBBLIGATORI A NORMA DI LEGGE DEI DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI PER SISTEMA AIRVO 2

OGGETTO DELLA FORNITURA: fornitura annuale di dispositivi medici per AIRVO presente in Pneumologia.

DURATA DELLA FORNITURA, LOTTI E MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI: la fornitura sarà **aggiudicata in un unico lotto**. Il contratto che si stipulerà con l'operatore economico aggiudicatario del Lotto di gara, avrà una durata annuale a decorrente dall'Atto di aggiudicazione. Qualora dovessero pervenire all'AO indicazioni da parte della Centrale Regionale degli acquisti **Soresa**, in forza delle quali l'acquisizione dei beni o servizi oggetto del presente appalto, essendo stati dichiarati standardizzabili, sono ricompresi nei compiti della Centrale stessa, l'Azienda, nel caso in cui la procedura di gara non si sia ancora conclusa, si riserva la facoltà di **annullare la presente gara oppure**, nel caso in cui la procedura di gara si sia conclusa, **a interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza** a decorre dal mese successivo alla comunicazione da parte della Centrale regionale degli acquisti della ditta aggiudicataria della procedura di gara unificata regionale.

Inoltre qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Ospedaliera, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE E REQUISITI MINIMI: i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione e all'immissione in commercio, in particolare al D.Lgs. 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e dovranno possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero modifiche normative in merito, le Ditte Aggiudicatriche sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera contraente.

CONFEZIONAMENTO: i prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati in modo tale da garantire sia la corretta conservazione ed integrità, anche durante le fasi di trasporto, che il facile

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

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

www.ao-sanpio.it - protocollo@pec.ao-sanpio.it

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0822 312111

immagazzinamento. I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla vigente normativa con specifico riferimento alla registrazione richiesta. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

ETICHETTATURA: le Etichette devono riportare:

- Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, con indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità).
- Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo.
- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- La dicitura "Monouso/monopaziente".
- Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Eventuali istruzioni di uso ed altre informazioni previste dalla normativa vigente.

LUOGHI TERMINI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE: le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso il magazzino farmaceutico dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo, secondo le modalità di seguito riportate:

A) Buono d'ordinazione e Documento di trasporto Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

1. numero e data del buono d'ordine;
2. elenco descrittivo del materiale consegnato;
3. lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza;
4. indicazione del regime di temperatura di trasporto per gestione della catena del freddo.

B) Consegna La ditta fornitrice è obbligata a rispettare le seguenti modalità di consegna:

1. consegne mono-lotto per ciascuna fornitura;
2. confezionamento alla consegna assolutamente integro e correttamente imballato;
3. ciascun collo deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e il relativo confezionamento;

C) Fatturazione La ditta fornitrice è obbligata a riportare in fattura sia il numero d'ordine sia il numero del DDT cui tale fattura fa riferimento, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI: la data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 3/4 di validità complessiva del prodotto. La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Ospedaliera "SA PIO", prossimi alla scadenza, e provvedere alla sostituzione.

CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato successivamente all'accettazione dei colli; **la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.** La quantità e la qualità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata,

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

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

www.ao-sanpio.it - protocollo@pec.ao-sanpio.it

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"

Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento

Tel. 0874 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria del Liguori"

Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti

Tel. 0874 57111

successivamente, in farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'AO contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del parere di conformità ai requisiti minimi, le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine tassativo previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara**, quanto di seguito richiesto:

- A) **scheda tecnica** di ciascun **dispositivo** proposto;
- B) **attestazione debitamente sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda di compatibilità dei dispositivi offerti con il sistema ad alti flussi AIRVO 2 presente in Pneumologia**;
- C) **elenco debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda** riportante i dispositivi offerti, con indicazione, per ciascun dispositivo, di: **azienda produttrice, CND, numero di repertorio, codice prodotto. Ciascuna ditta offerente può presentare ulteriore documentazione tecnico-scientifica.**

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata per **lotto unico** a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta più bassa, previa verifica dei requisiti su indicati e dell'attestazione di compatibilità dei dispositivi offerti con il sistema ad alti flussi AIRVO 2.



AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

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

www.ao-sanpio.it - protocollo@pec.ao-sanpio.it

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti