

AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

Sede di Breno
Tel. 0364.329204 – fax 0364.329318
e-mail: economato@asst-valcamonica.it

Spett.li Operatori Economici interessati
alla procedura

CIG: **Z33377FE9A**

LETTERA D'INVITO

OGGETTO: Richiesta di offerta per l'affidamento della fornitura di "Fasce di fissaggio per cannule endotracheali", ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020, convertito con modificazioni dalla Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021, convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA - La scrivente ASST della Valcamonica intende affidare, tramite piattaforma Sintel, la fornitura dei seguenti articoli:

DESCRIZIONE	CND	RDM	Fabbisogno annuo	Fabbisogno complessivo triennale
Fascia per fissaggio cannule endotracheali	Da indicare	Da indicare	500 pz	1.500

Caratteristiche del prodotto oggetto di valutazione:

- regolabilità a secondo del paziente;
- rivestimento della fascia cervicale per assorbire l'umidità;
- utilizzabilità con qualsiasi tipologia di cannula;
- tollerabilità del tessuto (anallergico);
- morbidezza (preferibilmente imbottito).



Le fasce richieste sono utilizzate per il fissaggio delle cannule tracheali per pazienti tracheotomizzati (come da immagine sottostante). Si tratta di un supporto per cannula (o tubo) tracheostomica, necessario per garantirne un posizionamento sicuro.

Il fabbisogno verrà riparametrato in base al confezionamento dell'offerente.

La presente lettera d'invito si ispira al principio della presupposizione, in quanto il volume della fornitura potenzialmente richiedibile non è esattamente prevedibile, perché subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Di conseguenza l'aggiudicatario sarà tenuto ad erogare la fornitura, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora l'attività risultasse diversa da quella preventivabile, a seguito delle informazioni fornite. Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere indennizzi o risarcimenti di qualsiasi tipo. E' fatta salva per entrambe le parti la facoltà di recesso prevista dall'art. 1467 del Codice Civile.

Il presente avviso non vincola in alcun modo la Stazione Appaltante all'espletamento di una procedura di gara e/o all'aggiudicazione.

2. DURATA e OPZIONI

Durata - La presente fornitura è affidata per un periodo di 36 mesi.

Rinnovo . La fornitura potrà essere rinnovata per ulteriori 24 mesi, alle medesime condizioni offerte in gara, previa comunicazione all'aggiudicatario mediante posta elettronica certificata entro la scadenza del contratto originario.

Proroga - La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere protratta per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art.106 co.11 del Codice (massimo 6 mesi). In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Mod./ASST

Modifica - Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si renda necessario un aumento delle prestazioni, la scrivente ASST si riserva la facoltà di chiedere al fornitore l'esecuzione, alle medesime condizioni o più favorevoli, fino alla concorrenza massima di un ulteriore 50% dell'importo contrattuale originario, ai sensi dell'articolo 106 comma 1, lettera e), del Codice.

Quinto d'obbligo: qualora nel corso dell'esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza massima del 20% (quinto d'obbligo) dell'importo contrattuale, la ASST della Vallecamonica potrà imporre al fornitore l'esecuzione alle medesime condizioni, senza che questo possa far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Ai fini dell'art.35 co.4 del Codice il valore massimo stimato dell'appalto (compreso di opzioni), è pari ad € 11.600,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Fornitura triennale	€ 4.800,00
Rinnovo 24 mesi	€ 3.200,00
Eventuale incremento 50%	€ 2.400,00
Proroga	€ 1.200,00

3. CAMPIONATURA E AGGIUDICAZIONE – Il concorrente deve consegnare un campione della tipologia di prodotto offerto presso AGRM (Area Gestione Risorse Materiali – c.a Dott.ssa Alessandra Pandocchi) – ASST della Valcamonica - Via Nissolina n.2, cap.25043, Breno (BS), entro 7gg dalla data di scadenza di presentazione delle offerte. Ciascun campione dovrà essere contrassegnato con una targhetta adesiva riportante:

- la denominazione del concorrente;
- la dizione "campioni per la fornitura di "Fasce di fissaggio per tubi/cannule endotracheali orali" (tale denominazione va riportata anche sulla scatola contenente i campioni, in caso di spedizione).

La presente fornitura è aggiudicata mediante affidamento diretto a seguito di valutazione comparativa, ai sensi dell'art.4.1.3 delle Linee Guida ANAC n.4 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori" in attuazione al D.Lgs.50/2016, ovvero "(...) al fine di assicurare la massima trasparenza, la stazione appaltante motiva in merito alla scelta dell'affidatario, dando dettagliatamente conto (...) della rispondenza di quanto offerto all'interesse pubblico che la stazione appaltante deve soddisfare, di eventuali caratteristiche migliorative offerte dall'affidatario, della congruità del prezzo in rapporto alla qualità della prestazione (...)".

Per i primi 6 mesi dalla data di decorrenza riportata sul decreto di aggiudicazione, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, per consentire alla Stazione Appaltante una valutazione ampia e complessiva del rapporto, in relazione a quanto indicato in offerta dal contraente. In caso di esito positivo del periodo di prova, la fornitura si intende tacitamente confermato per tutta la durata del rapporto contrattuale. Al contrario, in caso di esito negativo, la Stazione Appaltante potrà recedere dal contratto mediante semplice preavviso di 15gg, fornendo adeguata motivazione.

4. QUALITÀ DELLA FORNITURA - La precisa qualità della merce costituisce elemento essenziale della fornitura. I prodotti che dovessero presentare difetti o discordanze saranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti anche se tolti dal loro imballaggio originario e il Fornitore stesso dovrà provvedere alla loro sostituzione, entro 7gg lavorativi dalla comunicazione della contestazione tramite PEC, con materiale idoneo. In ogni momento, a cura dei competenti servizi dell'Azienda, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dall'aggiudicatario.

L'Azienda non assume, comunque, responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'aggiudicatario.

Il fornitore dovrà consegnare la merce entro 8 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, fatta salva l'ipotesi "in via d'urgenza", presso il magazzino del P.O. di Esine (CAP 25040) via Manzoni n.142.

Il DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, che dovranno essere eliminati a spese del Fornitore entro il più breve tempo possibile (non superiore a 8 giorni complessivi) e comunque in tempo utile per non recare alcun intralcio ed inconveniente al normale funzionamento dell'attività. In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali (n.2 richiami scritti) ed in specie di quelle riguardanti la qualità ed i termini di esecuzione del servizio, l'Azienda avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con preavviso di 30 (trenta) giorni mediante PEC, eventualmente aggiudicando la fornitura al secondo classificato.

I prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, fatta salva la clausola di revisione prevista dall'art.29 co.1 del DL n.4/2022, in deroga all'art.106 co.1 lett. a) del D.Lgs n.50/2016.

INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI - L'aggiudicatario dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura oggetto del presente Capitolato. Nel caso in cui durante tale periodo lo stesso fosse impossibilitato a garantire la prosecuzione della fornitura (cessata produzione dei prodotti aggiudicati in gara o altri casi) esso dovrà garantire la fornitura di prodotti simili per caratteristiche e valore alle condizioni pattuite in sede di gara. In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la Società aggiudicataria dovrà comunicare a questa ASST la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

5. OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

- L'aggiudicatario, conformemente a quanto previsto dall'art.3 L. 13.8.2010 n.136, così come modificata dal DL 13.11.2010 n.187, s'impegna ad utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane SpA, dedicati, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche, ivi compresa quella oggetto della presente procedura di gara. Gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati, saranno comunicati alla Stazione Appaltante, su appositi moduli che saranno consegnati all'aggiudicatario, unitamente alle generalità ed al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. In ogni caso, ogni variazione dovrà essere comunicata all'Amministrazione Pubblica, entro 7gg. dall'intervenuta variazione e/o accensione del nuovo conto corrente dedicato ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, entro 7gg. dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. Si precisa, inoltre, che, sino ad avvenuta comunicazione alla Stazione Appaltante, non è consentito utilizzare il conto stesso per i pagamenti relativi alla commessa pubblica.

Tutti i movimenti finanziari relativi all'esecuzione del contratto oggetto della presente procedura di gara – ivi compresi i pagamenti destinati a dipendenti, consulenti e fornitori di beni e servizi rientranti tra le spese generali, nonché quelli destinati all'acquisto di immobilizzazioni tecniche – devono essere registrati sui conti correnti dedicati e - salvo quanto previsto dal co.3 art.3 della L.136/2010 - devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

La fatturazione deve obbligatoriamente avvenire attraverso fatturazione elettronica, con ricezione della fattura attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel DM 3 aprile 2013 n.55 e smi.

Ogni fattura elettronica dovrà riferirsi al rispettivo ordine ricevuto (no fattura cumulativa), essere intestata alla ASST della Valcamonica (Brescia), Via Nissolina 2, 25043 Breno (Bs) - CF e PI 03775830981 e riportare obbligatoriamente: il codice identificativo di gara (CIG); il codice unico di progetto (CUP), in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico con CUP; data e numero d'ordine di acquisto; data e numero del DDT (associato a ciascuna riga fattura) per i beni.

La fattura elettronica deve inoltre fare riferimento ai seguenti Codici Aziendali:

Codice IPA asstval

Codice Univoco Ufficio UF5IN0 (zero finale)

Il pagamento delle stesse avverrà entro 60giorni dalla data di ricezione della fattura, salvo diverse specifiche indicazioni. Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale delle fatture. La ditta si assume gli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n.136 del 13.08.2010 e smi.

La fatturazione dovrà essere emessa solo a seguito di ricezione di ordine elettronico mensile, contenente le prestazioni radiologiche effettivamente eseguite, inviato tramite il canale NSO. La fattura elettronica dovrà necessariamente contenere il numero dell'ordine, la data dell'ordine e il nostro "identificativo del Mittente" (EndpointID) per l'ASST della Valcamonica è il seguente: 7NIXIV.

Ai sensi dell'art.9 ter co.6 del DL19/6/2015 n.74 convertito dalla L.6/8/2015 n.125, nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la stessa dovrà riportare nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco<CodiceArticolo>), i seguenti dati:

'DMX', con X= [1|2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.

Quindi:

Nel campo
<CodiceTipo>

1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"

2 per "Sistema o kit Assemblato"

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio

Mod./ASST

Nel campo
<CodiceValore>

Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (GU n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (GU Serie Generale n.103 del 6/5/2014).
Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non son in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0

Si rende altresì noto che, con Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08.2.2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter co.8 del DL 19.6.2015 n.78, come modificato dall'art.1 co.557 della L.30/12/2018 n.145" a decorrere dall'anno 2019 è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della spesa a livello nazionale e regionale. A tale riguardo si rimanda alle disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

6. CLAUSOLA T&T - L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme, saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei sub-contratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

7. SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE - Per l'espletamento della presente procedura, l'Azienda si avvale del Sistema Informatico della Regione Lombardia (Sintel), mediante il sito www.aria.regione.lombardia.it, con invito ai fornitori registrati.

Le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema sono indicate nei documenti "Modalità d'uso della piattaforma Sintel" e "Manuale operativo Utente Fornitore", scaricabili dal suddetto sito Internet.

La presente procedura di gara viene svolta ai sensi della normativa vigente:

- Legge Regionale 33/2007;
- D.Lgs.50/2016.

Il presente invito contiene le modalità di partecipazione alla procedura, che si articolano nelle operazioni dettagliatamente indicate sulla piattaforma Sintel.

Ai fini della validità della procedura, l'impresa concorrente dovrà, **pena esclusione dalla procedura medesima** al termine di tutte le operazioni di inserimento, firmare digitalmente il file prodotto dalla piattaforma Sintel contenente l'offerta. Ogni comunicazione deve pervenire tramite piattaforma Sintel.

8. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA -

Le imprese partecipanti dovranno inserire le offerte entro e non oltre il termine **perentorio** delle **ore 15:00 del giorno 5.10.2022**.

Si consiglia, comunque, di provvedere all'inserimento dell'offerta, ivi compresa la parte economica, almeno il giorno prima della data sopra indicata, al fine di evitare eventuali disagi tecnici che si potessero verificare il giorno di scadenza.

Il concorrente dovrà dichiarare di accettare "termini e condizioni", flaggando nell'apposito campo. Questa dichiarazione verrà prodotta automaticamente dalla piattaforma SinTel ed acquisirà pieno valore legale con l'apposizione della firma digitale del legale Rappresentante sul documento in formato .pdf che viene scaricato da SinTel con passaggio guidato.

Caricamento busta unica d'offerta - Il concorrente dovrà caricare nell'apposito campo "Documentazione offerta" in un'unica cartella.zip la seguente documentazione:

1. **"Documentazione Amministrativa":**

- M AGRM 031 "Autodichiarazione del fornitore", allegato alla presente, compilata e sottoscritta digitalmente;
- Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019, allegato alla presente sottoscritto digitalmente;
- un documento d'identità;

2. **"Documentazione tecnica":**

- Scheda tecnica, in lingua italiana, del prodotto offerto, con l'indicazione della Ditta produttrice, del codice catalogo, del codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (ultimo livello) e, qualora previsto, del numero di Repertorio dei Dispositivi Medici; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, inviare copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati;
- Per i prodotti classificati dispositivi medici, certificazione CE rilasciata ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 o della precedente Direttiva CEE 93/42, recepita dal D.Lgs. 46/1997 e smi, limitatamente al periodo transitorio di cui all'art. 120 del predetto Regolamento;

3. **"Documentazione economica":**

- caricare un file .pdf contenente l'importo del prodotto offerto (IVA esclusa), firmato digitalmente.

Offerta Economica - L'Operatore Economico deve formulare l'**Offerta economica**, inserendo nella piattaforma SinTel, direttamente nel campo previsto, l'importo complessivo offerto (IVA esclusa).

Responsabile del Procedimento: Dirigente dell'Area Gestione Risorse Materiali Dott.ssa Raffaella Ducoli

Funzionario istruttore RDO Sintel: Dott.ssa Danila Bonfadini (Tel. 0364 329204 - email: economato@asst-valcamonica.it).

Per informazioni di carattere informatico relative alla piattaforma Sintel tel . 800-116738.

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico DPR 28 dicembre 2000, n.445, del DLgs 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate.

AREA GESTIONE RISORSE MATERIALI

il RUP
Dott.ssa Raffaella Ducoli