

AZIENDA SOCIO-SANITARIA TERRITORIALE DELLA VALCAMONICA

Determinazione n. 96 del 03/02/2023

OGGETTO: Fornitura di pompa di irrigazione e acquisto del relativo materiale di consumo alle medesime condizioni di cui alla delibera n.392/2022 dell'ASST Garda per un periodo di 6 anni: indizione tramite piattaforma SinTel.

CIG: 9639267EC1

**ADOTTATA DAL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA
SC GESTIONE ACQUISTI (PROVVEDITORATO - ECONOMATO)
AI SENSI DEL DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE
ASST DELLA VALCAMONICA
N.826 DEL 22.12.2022**

IL DIRIGENTE RESPONSABILE

PREMESSO che:

- con determinazione dirigenziale n.279/2021 si procedeva all'acquisto dei set tubi irrigazione per isteroscopia forniti da Carlo Bianchi Spa tramite presa d'atto della procedura di gara espletata dall'ASST Valtellina per la fornitura di materiale di consumo originale o compatibile per apparecchiature Storz/Mtp, utilizzato sulla pompa irrigazione di proprietà dell'ASST della Valcamonica, in dotazione al Blocco Operatorio per il periodo 6.4.2021-5.4.2023;

- nel corso del 2022 la ditta comunica l'impossibilità alla continuazione della fornitura del materiale di consumo (irrigatori) in quanto non sono stati sottoposti ad aggiornamento MDR e pertanto non più fornibili;

- risulta pertanto necessario dotare il blocco operatorio di una nuova pompa di irrigazione per l'attività chirurgica unitamente al materiale di consumo dedicato;

CONSIDERATO che:

- le disposizioni legislative che attualmente disciplinano le procedure alle quali le Aziende Sanitarie del SSR devono attenersi nella scelta dei soggetti cui affidare la fornitura di beni e l'appalto di servizi sono stabilite dal D.Lgs.50/2016 e smi;

- non sono attive convenzioni Consip di cui all'art.26 co.1 della L.488/1999 e smi né convenzioni ARCA relative a forniture identiche con quelli oggetto della presente determina;

- tale fornitura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal DPCM di cui all'art.9 co.3 del DL.66/2014 e smi e relativi indirizzi esplicativi;

- secondo le linee guida ANAC n.4 sulle "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici", paragrafo 4.3 "Criteri di selezione, la scelta del contraente e l'obbligo di motivazione", in riferimento alle procedure di valore inferiore ad € 40.000,00, nella scelta del contraente "...la stazione appaltante può ricorrere alla comparazione dei listini di mercato, di offerte precedenti per commesse identiche o analoghe o all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni";

- a questo proposito con delibera n.392/2022 l'ASST Garda ha aggiudicato la "Procedura aperta in forma aggregata (...) finalizzata all'affidamento della fornitura di materiali di consumo collegati ad apparecchiature di proprietà (...) per la durata di 72 mesi con opzione di proroga per 12 mesi";

- all'interno del lotto n.10 di tale procedura è presente il materiale di consumo oggetto del presente provvedimento, fornito da Carlo Bianchi Spa ed offerto ad un prezzo inferiore rispetto agli acquisti effettuati con determinazione dirigenziale n.279/2021; unitamente alla fornitura del materiale di consumo, la ditta aggiudicataria in gara si è resa disponibile a consegnare a titolo gratuito la pompa per aspirazione/irrigazione modello Hamou Endomat in sostituzione della pompa attualmente in uso e non più utilizzabile vista l'uscita di produzione dei set di tubi a loro dedicate;

- non è prevista l'adesione successiva per la scrivente ASST, ma è possibile procedere all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 convertito con Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021 e convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021 e secondo le linee Guida Anac n.4 sopra riportate, richiedendo al fornitore aggiudicatario il mantenimento delle medesime condizioni della procedura dell'ASST Garda per l'acquisto del materiale di consumo e la disponibilità alla consegna a titolo gratuito della pompa per aspirazione/irrigazione modello Hamou Endomat in sostituzione della pompa attualmente in uso e non più utilizzabile vista l'uscita di produzione dei set di tubi a loro dedicate;

VERIFICATO che l'art.15 co.13 lett.d) della L.135/12 e smi dispone l'obbligo dell'utilizzo delle piattaforme telematiche per gli affidamenti di importo superiore ad € 1.000,00;

RITENUTO pertanto:

- di procedere con la richiesta a Carlo Bianchi Spa alla fornitura di quanto sopra specificato, per un periodo di 6 anni;

- che l'importo relativo all'acquisto del materiale di consumo per un periodo di 6 anni ammonta a circa € 30.985,00 (IVA esente);

VISTA l'allegata lettera d'invito predisposta dal Servizio competente;

ACQUISITO il parere favorevole del Responsabile del procedimento che attesta la completezza dell'istruttoria;

D E T E R M I N A

per le ragioni espresse in premessa:

1 - di procedere, tramite piattaforma telematica SinTel e mediante affidamento diretto sensi dell'art.1 co.2 lett.a) del D.L.76/2020 smi e secondo le linee Guida Anac n.4, a richiedere alla ditta Carlo Bianchi Srl la disponibilità alla fornitura del materiale di consumo e alla consegna a titolo gratuito della pompa per aspirazione/irrigazione modello Hamou Endomat in sostituzione della pompa attualmente in uso e non più utilizzabile vista l'uscita di produzione dei set di tubi a loro dedicati, alle stesse condizioni tecnico-economiche, o eventualmente migliorative, di cui alla delibera n.392/2022 dell'ASST Garda, per un periodo di 6 anni;

2 - che l'affidamento della fornitura in oggetto verrà richiesto secondo le linee guida ANAC n.4 sulle "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici", paragrafo 4.3 "Criteri di selezione, la scelta del contraente e l'obbligo di motivazione", in riferimento alle procedure di valore inferiore ad € 40.000,00, nella scelta del contraente "*...la stazione appaltante può ricorrere alla comparazione dei listini di mercato, di offerte precedenti per commesse identiche o analoghe o all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni*"

3 - di approvare la lettera d'invito che, allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

4 - di invitare alla procedura in oggetto la ditta Carlo Bianchi Spa, aggiudicataria della procedura aperta dell'ASST Garda;

5 - che dall'adozione del presente atto non discendono oneri finanziari per l'Azienda;

6 - di nominare Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31 del D.Lgs.50/2016 e smi la Dr.ssa Raffaella Ducoli Dirigente Amministrativo della SC Gestione Acquisti;

7 - di dare atto che il presente provvedimento è sottoposto al controllo del Collegio Sindacale, in conformità ai contenuti dell'art.3-ter del D.Lgs n.502/1992 e smi e dell'art.12, co.14, della LR n.33/2009;

8 - di disporre, a cura del Servizio Affari Generali e Legali, la pubblicazione all'Albo on-line - sezione Pubblicità legale - ai sensi dell'art.17, co.6, della LR n.33/2009, e dell'art. 32 della L. n.69/2009, ed in conformità alle disposizioni ed ai provvedimenti nazionali e europei in materia di protezione dei dati personali.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO
SC GESTIONE ACQUISTI
(economato - provveditorato)
(Dr.ssa Raffaella Ducoli)

Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente dal Dirigente/Direttore/Responsabile Area/Servizio ai sensi del "Codice dell'amministrazione digitale" (D. Lgs. n.82/2005 e s.m.i.)

OGGETTO: FORNITURA DI POMPA DI IRRIGAZIONE E ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO ALLE MEDESIME CONDIZIONI DI CUI ALLA DELIBERA N.392/2022 DELL'ASST GARDA PER UN PERIODO DI 6 ANNI: INDIZIONE TRAMITE PIATTAFORMA SINTEL.

ATTESTAZIONE DI COMPLETEZZA DELL'ISTRUTTORIA

Il Responsabile del procedimento attesta la completezza dell'istruttoria relativa alla proposta di determinazione sopra citata.

Data, 03/02/2023

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
LASCIOLI PAOLA**

firma elettronica apposta ai sensi del
D.Lgs n.82 del 7 marzo 2005

**SC GESTIONE ACQUISTI
(PROVVEDITORATO - ECONOMATO)**

Sede di Breno
Tel. 0364.329319 – fax 0364.329318
e-mail: economato@asst-valcamonica.it

Spett.le Carlo Bianchi Spa
invitata alla procedura di gara

CIG:	9639267EC1
------	-------------------

LETTERA D'INVITO

OGGETTO: fornitura di pompa di irrigazione e acquisto del relativo materiale di consumo alle medesime condizioni di cui alla delibera n.392/2022 dell'ASST Garda, per un periodo di 6 anni.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Con determinazione dirigenziale n.279/2021 si procedeva all'acquisto dei set tubi irrigazione per isteroscopia forniti da vs. spett.le ditta a seguito di presa d'atto della procedura di gara espletata dall'ASST Valtellina per la fornitura di materiale di consumo originale o compatibile per apparecchiature Storz/Mtp, utilizzato sulla pompa irrigazione di proprietà dell'ASST della Valcamonica, in dotazione al Blocco Operatorio.

Vista la Vs dichiarazione in cui comunicate l'impossibilità alla continuazione della fornitura del materiale di consumo (irrigatori) in quanto fuori produzione poiché non sono stati sottoposti ad aggiornamento MDR e pertanto non più fornibili, risulta necessario procedere in modo alternativo alla fornitura di tale materiale, onde non interrompere l'attività chirurgica della sala operatoria.

Secondo le linee guida ANAC n.4 sulle "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi degli operatori economici", paragrafo 4.3 "Criteri di selezione, la scelta del contraente e l'obbligo di motivazione", in riferimento alle procedure di valore inferiore ad € 40.000,00, nella scelta del contraente "...la stazione appaltante può ricorrere alla comparazione dei listini di mercato, di offerte precedenti per commesse identiche o analoghe o all'analisi dei prezzi praticati ad altre amministrazioni".

A tal proposito, con delibera n.392/2022 l'ASST Garda ha aggiudicato la "Procedura aperta in forma aggregata (...) finalizzata all'affidamento della fornitura di materiali di consumo collegati ad apparecchiature di proprietà (...) per la durata di 72 mesi con opzione di proroga per 12 mesi". All'interno di tale procedura, lotto n.10, è presente il materiale di consumo necessario anche per le esigenze della scrivente ASST. Unitamente alla fornitura del materiale di consumo, in sede di gara vi siete reso disponibili a consegnare a titolo gratuito la pompa per aspirazione/irrigazione modello Hamou Endomat in sostituzione della pompa attualmente in uso e non più utilizzabile vista l'uscita di produzione dei set di tubi a loro dedicate.

Ai sensi dell'art.1 co.2 lettera a) del DL n.76/2020 convertito con Legge n.120/2020, integrato dall'art.51 del DL n.77/2021 e convertito con modificazioni dalla Legge n.108/2021 e secondo le linee Guida Anac n.4 sopra riportate siamo a richiedere pertanto a richiedere la Vs disponibilità alla fornitura del materiale di consumo e alla consegna a titolo gratuito della pompa per aspirazione/irrigazione modello Hamou Endomat in sostituzione della pompa attualmente in uso e non più utilizzabile vista l'uscita di produzione dei set di tubi a loro dedicate, alle stesse condizioni tecnico – economiche, o eventualmente migliori, di cui alla delibera n.392/2022 dell'ASST Garda, per un periodo di 6 anni.

Nella tabella in calce si riporta il materiale oggetto della presente fornitura:

PRODOTTO	CODICE	CF	CND	RDM	€ A BASE D'ASTA cad (iva esclusa)	TOT 6 ANNI	TOT A BASE D'ASTA (iva esclusa)
HAMOU ENDOMAT: sistema di aspirazione e irrigazione	26331101-1	singolo	/	128158	/	1	Fornitura a titolo gratuito in sostituzione della pompa per irrigazione attualmente in uso
Set di tubi irrigazione isteroscopia per Hamou Endomat	031523-10	1 cf da 10pz	A060102	1516208	€ 25,82	1200	€ 30.984,00

L'importo stimato per gli acquisti del materiale di consumo per n.6 anni ammonta a € **30.984,00** (base d'asta non superabile);

Ai fini dell'art.35 co.4 del Codice il valore massimo stimato dell'appalto (compreso di **rinnovo** per ulteriori 2 anni ed eventuale **20% in più** per necessità legate ad aumento del fabbisogno), è pari ad € **47.418,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze, così composto:

€ 30.984,00	per fornitura materiale di consumo oggetto della presente procedura, per n.6 anni
€ 10.328,00	per eventuale rinnovo della fornitura, per ulteriori 2 anni
€ 6.196,80	per eventuale acquisto del 20% in più, sui 6 anni
€ 0,00	per oneri della sicurezza per interferenza, non soggetti a ribasso

2. QUALITA' E QUANTITA' 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.

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.

3. ODINATIVI E MODALITA' DI CONSEGNA

Il fornitore riceverà dall'Area Gestione Risorse Materiali ordinativi della quantità e qualità della merce che dovrà somministrare nel termine di **10gg dalla data dell'ordine**.

Le consegne dovranno essere effettuate, a seguito di ricezione di nostro ordine, presso: **Magazzino Economale, Ospedale di Esine - Via Manzoni n.142, 25040, Esine (BS)**.

La merce deve essere consegnata con la relativa bolla di accompagnamento debitamente compilata con il

riferimento al numero d'ordine dell'Unità Operativa preposta a scaricare nei magazzini a cura, rischio e spese del fornitore dalle h.9.00 alle h.13.00 dal lunedì al venerdì.

Le singole forniture non saranno considerate ammesse finché non saranno dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento.

La merce consegnata dovrà corrispondere per qualità e quantità a quanto ordinato dai competenti Servizi della ASST, i quali, tramite i loro addetti, potranno respingere la merce non conforme o in eccesso, senza alcuna formalità.

La merce respinta dovrà essere sostituita al massimo entro 3gg con altra corrispondente a quanto stabilito dalle norme del presente capitolato. In caso di ritardo nelle consegne, le ASST si ritengono autorizzate a provvedere altrove, addebitando al fornitore il maggior onere pagato ed ogni altra spesa in sede di liquidazione delle fatture. Conseguentemente il fornitore sarà obbligato per tutti quei maggiori o minori quantitativi dei quali il Committente intende approvvigionarsi.

I prodotti devono essere forniti nei quantitativi richiesti; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno accettate. Agli effetti della fatturazione saranno validi i quantitativi netti che saranno riscontrati all'atto del ricevimento. Il Fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ovvero all'atto dell'utilizzo, ne sarà possibile il controllo, data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento.

Eventuali vizi, difetti o non rispondenza ai requisiti prescritti dovranno essere eliminati a spese del Fornitore entro il più breve tempo possibile e comunque in tempo utile per non recare alcun intralcio ed inconveniente al normale funzionamento del Laboratorio.

L'Azienda avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente capitolato; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

L'accettazione dei prodotti da parte dell'Azienda, non solleva il Fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

In caso di mancata urgente sostituzione, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore, e l'eventuale maggiore spesa sarà a carico del Fornitore, salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8gg dalla contestazione, potrà essere inviata al Fornitore, addebitandogli ogni spesa sostenuta per la consegna.

- Consegna, installazione, collaudo dell'apparecchiatura

La fornitura dovrà essere comprensiva di smontaggio dispositivi esistenti se presenti, trasporto, consegna presso il reparto di installazione, montaggio, installazione, collaudo.

L'aggiudicatario dovrà essere disponibile ad effettuare tutte le operazioni di installazione richieste nei tempi e con le modalità richieste dalla SA e compatibilmente con l'attività clinica svolta nei singoli reparti, anche nelle giornate di sabato e domenica.

L'aggiudicatario, in fase di collaudo dovrà farsi carico dell'addestramento degli operatori all'uso corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria dovrà procedere, previ accordi con il Servizio incaricato, alla **consegna e al collaudo** della strumentazione non oltre **10gg dal ricevimento del primo ordinativo relativo al materiale di consumo**. La fissazione di un termine diverso dovrà essere espressamente accettato dall'Azienda appaltante.

L'accettazione dell'apparecchiatura è subordinata al reperimento, da parte della ditta, della necessaria autorizzazione all'installazione da parte del responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica.

Ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura, il fornitore si impegna a fornire i seguenti documenti, almeno due giorni prima del collaudo, all'indirizzo stb@asst-valcamonica.it:

- Manuale d'uso in lingua italiana, in formato digitale;
- Manuale di service,
- Schemi elettrici, elettronici, meccanici eventualmente necessari all'installazione;
- Copia delle certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e norme di sicurezza
- Dichiarazioni di conformità;
- Schede di sicurezza in originale dei materiali di consumo, ove presenti;
- Elenco del materiale di consumo, ove presente;
- Descrizione del protocollo di manutenzione programmata, indicando periodicità e modalità;

- Condizioni generali di garanzia;

Al momento del collaudo, alla presenza di DEC o di altro personale incaricato, saranno eseguite opportune prove atte a verificare, nelle reali condizioni di utilizzo, il funzionamento degli strumenti consegnati, ed il possesso dei requisiti minimi richiesti. Il Fornitore in sede di collaudo dovrà fornire n.1 manuale d'uso in lingua italiana per ciascuna apparecchiatura fornita e certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e norme di sicurezza e dichiarazioni di conformità

Se l'apparecchiatura prevede l'uso di un software, dovrà essere fornita la concessione/trasferimento della licenza a tempo indeterminato e dichiarazione di conformità.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare un corso di addestramento del personale per l'avviamento del sistema.

In caso di esito positivo delle prove, si procederà alla compilazione del verbale di collaudo. In caso di esito negativo, la ditta aggiudicataria, senza pretendere alcun onere da parte di quest'Azienda, dovrà consegnare in sostituzione prodotti conformi alle richieste (anche di altro produttore), previa accettazione dei prodotti sostitutivi da parte del RUP.

Nella fase di installazione il Fornitore deve impegnarsi a fornire gratuitamente tutto il materiale diagnostico e di uso necessario per la messa a punto e collaudo (a carico del Fornitore) e verifica delle metodiche (a carico della ASST) delle strumentazioni fornite.

Per tutta la durata del periodo di garanzia/noleggio/service/comodato tutti i report dei controlli periodici effettuati (verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali, manutenzione preventiva) dovranno essere forniti ed inviati a it.ospedale.vallecasonica@althea-group.com e per conoscenza a stb@asst-valcamonica.it.

- Garanzia, manutenzione programmata e correttiva

Il periodo di garanzia è di 12 mesi full risk e avrà decorrenza dalla data del collaudo positivo.

La ditta dovrà farsi carico, per tutta la durata del periodo di garanzia (12 mesi), di ogni onere relativo alla manutenzione (preventiva e correttiva) dell'apparecchiatura e dovrà garantirne la completa funzionalità e, di conseguenza, garantire assistenza "full risk" omnicomprensiva (nessuna parte di ricambio esclusa, neppure componenti consumabili di cui periodicamente l'apparecchiatura necessita la sostituzione).

Durante tale periodo tutti gli oneri per la manodopera, per la trasferta e per la sostituzione dei materiali saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Le attività di **manutenzione programmata** durante il periodo di garanzia, service, noleggio, comodato, etc. (ed eventuali proroghe) dovranno essere eseguite gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria e dovrà essere comprensiva di tutti i materiali necessari alle attività.

La manutenzione programmata comprende:

- le verifiche di sicurezza elettrica, secondo le norme CEI 62-5/CEI EN 62353 o CEI 66-5,
- le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (controlli funzionali), ove previsto, comprensivi di relativo materiale di consumo, secondo le norme particolari della CEI EN 60601,
- le tarature, ove previsto, da effettuarsi con campioni/strumenti certificati SIT,
- la sostituzione delle parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultate non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tali operazioni di manutenzione programmata dovranno essere effettuate nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura.

Al completamento delle attività di manutenzione programmata dovrà essere redatto un apposito "Verbale di manutenzione programmata", da inviare al Servizio di Ingegneria Clinica via mail all'indirizzo it.ospedale.vallecasonica@althea-group.com e per conoscenza a stb@asst-valcamonica.it.

La **manutenzione correttiva** (su chiamata), durante il periodo di garanzia o eventuale contratto di noleggio – service – comodato, etc. (ed eventuali proroghe), comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscono guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto delle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Intervento entro 3gg (esclusi sabato, domenica e festivi) dalla data di ricezione della "Richiesta di

intervento”;

- Invio dei ricambi a sostituzione delle parti guaste, che potranno, in accordo con la Ditta, essere sostituite anche dai tecnici del Servizio Ingegneria Clinica, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo entro 5gg lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di intervento. Nel caso in cui la riparazione superi i 5gg deve essere fornito uno strumento equivalente di riserva (muletto). Lo strumento sostitutivo verrà restituito al ricevimento dello strumento riparato.

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali o dichiarate conformi all'originale dal produttore. Il fornitore deve garantirne la reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Durante il periodo di garanzia, noleggio, service, comodato, etc. (ed eventuali estensioni) nulla è dovuto alla ditta aggiudicataria da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice; la retribuzione dell'uscita e delle ore-lavoro e qualsiasi altro onere verranno effettuate solo in casi di guasto di natura accidentale e/o dolosa.

La ditta deve garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per tutta la durata della garanzia obbligatoria di 12 mesi. In caso di guasti e rotture, la stessa dovrà provvedere al ripristino della piena funzionalità entro quattro giorni.

4 . INDISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI

L'aggiudicatario dovrà garantire per l'intera durata del contratto la fornitura oggetto della presente Lettera d'Invito.

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 prima di ricevere eventuali ordini.

La ASST avrà la facoltà di acquistare i medesimi prodotti da altro fornitore rivalendosi sull'aggiudicatario per il recupero della differenza di quanto offerto in gara rispetto a quanto pagato per sopperire alla mancanza.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nelle seguenti ipotesi:

- nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato
- in tutti gli altri casi: sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

5 . PREZZI

Ai sensi di quanto previsto dall'art.29 del DL.4/2022, durante l'esecuzione del contratto sarà consentita la revisione dei prezzi ai sensi di quanto disposto dall'art.106 co.1 lett.a).

La revisione sarà consentita:

- entro il limite percentuale massimo del 40% rispetto al valore del contratto;
- esclusivamente dietro espressa autorizzazione emessa dal RUP a seguito di procedimento attivato per tramite di posta certificata su istanza della parte interessata;
- l'istanza deve essere corredata di documentazione a comprova della revisione dei prezzi richiesta;
- il RUP, entro 30gg dalla ricezione dalla PEC, emette un proprio provvedimento con il quale definisce il valore della revisione concessa;
- il provvedimento di conclusione del procedimento di revisione dei prezzi viene inviato via PEC all'indirizzo indicato nel contratto dall'aggiudicatario;
- il termine di 30gg può essere interrotto dal RUP qualora si ritenesse mancante documentazione necessaria per la sua definizione;
- nella valorizzazione della revisione dei prezzi non si terranno in considerazione prezzi il cui scostamento sia inferiore al 5% rispetto al prezzo contrattuale e comunque non verranno compensate oltre all'80% delle quantità contrattuali.

6 . OBBLIGHI IN MATERIA DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'Aggiudicatario, conformemente a quanto previsto dall'art.3 della L.13.8.2010 n.136, così come modificata dal D.L. 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 dell/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 D.M. 3 aprile 2013 n.55 e s.m.i.

a) l'identificativo del soggetto emittente, ovvero il numero (o la combinazione di caratteri) che il cliente ha assegnato all'ordine elettronico per identificarlo univocamente (campo:IdDocumento);

b) la data, ovvero la data di emissione che il cliente ha apposto sull'ordine elettronico (campo:data);

c) l'identificativo elettronico del soggetto che ha emesso l'ordine (EndpointID), che di norma coincide con il Mittente (campo:CodiceCommessaConvenzione);

d) il numero/i del documento/i di trasporto (ove previsto) e la data del documento/i;

e) il Codice Identificativo Gara (CIG);

f) il Codice Unico di Progetto (CUP) ove previsto;

g) in presenza di dispositivi medici, l'indicazione del codice di repertorio: in particolare nella fattura:

◦ nel campo denominato "codice tipo" va inserita la dicitura DM1 per "Dispositivo medico o dispositivo diagnostico in vitro"; DM2 per "Sistema o kit assemblato"; DM0 nel caso in cui non sia possibile identificare il numero di repertorio;

◦ nel campo denominato "Codice valore" va indicato il numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio dei Dispositivi Medici;

Si precisa che, ai sensi dell'art.2 bis del D.M.55/2013 mod. dal D.M.132/2020, le fatture saranno rifiutate nelle seguenti ipotesi:

a) fattura elettronica riferita ad una operazione che non è stata posta in essere in favore del soggetto destinatario della trasmissione;

b) omessa o errata indicazione del Codice identificativo di Gara (CIG) o del Codice unico di Progetto (CUP), da riportare in fattura ai sensi dell'art.25 co.2 del D.L.24 aprile 2014 n.66, convertito, con modificazioni, dalla L.23 giugno 2014, n.89, tranne i casi di esclusione previsti dalla lettera a) del medesimo co.2;

c) omessa o errata indicazione del codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2010, da riportare in fattura ai sensi dell'articolo 9-ter, comma 6, del D.L.19 giugno 2015, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015 n.125;

d) omessa o errata indicazione del codice di Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e del corrispondente quantitativo da riportare in fattura ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, del 20 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2017, attuativo del comma 2 dell'articolo 29 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, nonché secondo le modalità indicate nella circolare del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, n. 2 del 1° febbraio 2018;

e) omessa o errata indicazione del numero e data della determinazione dirigenziale d'impegno di spesa per le fatture emesse nei confronti delle Regioni e degli enti locali.

Il pagamento delle stesse avverrà entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del direttore dell'esecuzione, che avverrà entro 30 giorni dalla data di ricezione fattura. Per le attrezzature, la fattura elettronica

dovrà essere emessa dopo l'esecuzione, con esito positivo, della consegna dei beni. 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.

- Clausola T&T per trasparenza e tracciabilità

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal co.2 dell'art.105 del Dlgs.50/2016, dal co.1 dell'art.3 della L.136/2010 e dall'art.17 della L.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 co.9 dell'art.3 della L.136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, 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 L.136/2010.

7. CONTROLLO DELLA FORNITURA, CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE CONTRATTUALI, PENALITA'

Dopo l'aggiudicazione, l'Azienda nominerà il proprio DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) che avrà la facoltà di respingere le forniture per le quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta.

Qualora l'impresa non osservi qualsiasi prescrizione contenuta nella presente lettera d'invito, per ciascuna carenza rilevata e per ogni infrazione che riguardi l'esecuzione delle varie attività previste dai documenti di gara, l'ASST potrà applicare le seguenti penalità per ogni contestazione:

INOSSERVANZA	PENALITA'
Interruzione, abbandono o mancata effettuazione della fornitura, senza giustificato motivo	€ 100,00
Ritardo nella consegna del materiale oltre ai 10gg previsti (la penale di € 50,00 verrà calcolata per ogni giorno di ritardo nella consegna)	€ 50,00
In caso di n.3 in osservanze della stessa tipologia (sopra riportate) rilevate durante la vigenza contrattuale.	Risoluzione

Il RUP contesterà per iscritto l'inadempimento, chiedendo chiarimenti in ordine alla cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 5gg entro il quale dovranno essere rimosse le cause dell'inadempimento e dovranno essere fatte pervenire le controdeduzioni scritte, valutate le quali, l'ASST deciderà sull'applicazione delle penali. Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario tramite PEC.

Le penali verranno applicate nel rispetto dei limiti di cui all'art.113-bis co.2 del D.Lgs.50/2016, fino all'importo massimo del 10% del valore netto contrattuale.

Il valore della penale verrà recuperato attraverso l'emissione, da parte della ASST Valcamonica, di apposita fattura di importo pari all'entità della penale stessa.

8 . RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali, 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 30gg mediante PEC, e di provvedere a propria discrezione, eventualmente assegnando il servizio al secondo classificato, per la continuazione della fornitura, fino alla scadenza del termine.

L'Azienda avrà, inoltre, il **diritto di risolvere** il contratto nei seguenti casi:

- falsità in relazione a quanto dichiarato in sede di autocertificazione;

- frode o grave negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui all'art.108 del D.Lgs.50/2016;
- qualora ricorrano le fattispecie di cui al Capo 4 D.Lgs.209/2005 (liquidazione coatta amministrativa)
- per fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa, qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di Integrità Regione Lombardia e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art.3 della L.136/2010 e successive modifiche.

In caso di risoluzione l'Azienda affiderà ad altro Fornitore la fornitura, utilizzando, se possibile, la graduatoria derivante dalla presente procedura di gara e provvederà ad addebitare al Fornitore inadempiente il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti anche sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva la facoltà unilaterale, ai sensi dell'art.1373 CC, di recedere dal contratto, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con semplice preavviso, da notificarsi al fornitore con PEC almeno 30 (trenta) giorni consecutivi prima, nei seguenti casi:

- in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP e/o Centrale Regionale Acquisti) provvedesse alla stipula di convenzioni per la fornitura di prodotti analoghi a quelli oggetto del presente Capitolato a condizioni economiche inferiori e l'Impresa aggiudicataria non fosse in grado di praticare almeno tali condizioni;
- qualora, nel corso della validità del contratto, tramite la competente Prefettura, fossero accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art.11 co.2 e 36 del DPR n.252/1998. A tale scopo, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare all'Azienda le variazioni intervenute nel proprio assetto istituzionale (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti l'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro 30gg consecutivi dalla data delle variazioni.

Nei suddetti casi di recesso, il fornitore non avrà nulla da pretendere se non il pagamento delle forniture effettuate, purchè eseguite regolarmente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore ed eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso delle spese.

9 . 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.arca.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.

10 . MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Le imprese partecipanti dovranno inserire le offerte entro e non oltre il termine **perentorio delle h. _____ del giorno _____ 2023.**

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.

Per la predisposizione dell'offerta sulla piattaforma Sintel viene richiesto di:

1. 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.
2. inserire nell'apposito campo "**Documentazione amministrativa**":
 - la Dichiarazione Sostitutiva M AGRM 031, corredata da documento d'identità. La dichiarazione richiesta deve trasformata in pdf e firmata digitalmente;
 - il patto d'integrità (Allegato n.1) che dovrà essere firmato digitalmente;
1. Inserire nell'apposito campo "**Documentazione tecnica**", presente in piattaforma, un file zippato contenente le **schede tecniche** dei prodotti offerti, sia dell'apparecchiatura che del materiale di consumo, oltre all'indicazione del valore commerciale della pompa mod. HAMOU ENDOMAT fornitura a titolo gratuito;
3. formulare l'**Offerta economica** inserendo nella piattaforma SinTel, direttamente nel campo previsto, il prezzo offerto per singolo dispositivo (iva esclusa).

IMPORTANTE

Al fine di aggiornare il Ns. elenco fornitori Vi chiediamo cortesemente di sottoscrivere e caricare il **Patto di Integrità** seguendo le istruzioni presenti sulla piattaforma e che di seguito si riportano. All'interno dell'ultima sezione del processo di Accreditamento, l'Operatore Economico sottoscrive il Patto di Integrità Regione Lombardia ai sensi della Delibera della Giunta Regionale n.X/1299 del 30.1.2014.

Anche la sotto-sezione "Patto di Integrità Regione Lombardia" diventa compilabile solo dopo aver concluso la compilazione della Dichiarazione ex art.80. Dopo aver letto e preso conoscenza del Patto di Integrità Regione Lombardia è necessario scaricare il file in formato .pdf e allegarlo alla piattaforma firmato digitalmente. Dopo aver allegato il file, selezionando la sotto-sezione "Profilo Fornitore", si potrà notare di aver acquisito lo stato "Profilo Lombardia".

Per eventuali informazioni di carattere generale, è possibile rivolgersi: RUP, Dr.ssa Raffaella Ducoli
Referente pratica RDO Sintel: Paola Lascioli - (Tel. 0364 329319 - 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 D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate.

SC GESTIONE ACQUISTI

Il RUP
Dr.ssa Raffaella Ducoli