

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO N. 1888 DEL 11 OTT. 2018

OGGETTO: Procedura negoziata per l'affidamento della fornitura annuale, con il sistema del conto deposito, suddivisa in 2 lotti autonomi, di pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R, per le UU.OO.CC. di Cardiologia dell'ASP di Agrigento. Autorizzazione a contrarre.

STRUTTURA PROPONENTE: PROVVEDITORATO	
PROPOSTA N. <u>2/41</u> DEL <u>02-10-2018</u>	
IL FUNZIONARIO ISTRUTTORE <u>I Collaboratore Amministrativo</u> <u>Esperto</u> <u>(Dr. GIUSEPPE SANFILIPPO)</u>	IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA <u>IL DIRETTORE U.O.C.</u> <u>Servizio Provveditorato</u> <u>Dr. Loredana Di Salvo</u>

VISTO CONTABILE	
Si attesta la copertura finanziaria: () come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.	
() Autorizzazione <u>non ordine informatico</u> <input checked="" type="checkbox"/> C.E. / <input type="checkbox"/> C.P. <u>€ 501010601</u>	
IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO <u>S.E.F.</u> <u>L'ADDETTO RESPONSABILE</u> <u>Coll. Amm. GLORIA PICONE</u>	IL DIRETTORE UOC SEF e P <u>IL DIRETTORE S. E. F. E PATRIMONIO</u> <u>(Dr. Antonio Fiorentino)</u> <u>Ordine</u> <u>Il Titolare P. O.</u> <u>Coll. Amm. Stefano Calogera Bala</u>

Ai sensi della L. n.241/90 e della L.R. n.10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legittimità del presente atto.

Il Responsabile della Struttura Proponente
IL DIRETTORE U.O.C.
Servizio Provveditorato
Dr. Loredana Di Salvo

Da notificare a: Provveditorato

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 04-10-2018

L'anno duemiladiciotto il giorno UNDICI del mese di OTTOBRE nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DELL'ASP DI AGRIGENTO

Ing. Gervasio Venuti, nominato con Decreto dell'Assessore per la Salute della Regione Siciliana n.1665 del 20/09/18, coadiuvato dal Direttore Sanitario, prof. dott. Silvio Lo Bosco e dal Direttore Amministrativo, dott. Francesco Paolo Tronca, nominati con delibera n. 1763 del 21/09/18 con l'assistenza del Segretario verbalizzante

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZ|VA
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANUMA
Dott.ssa Patrizia Tedesco

VISTO il D.Lgs 502/92 e s.m.i. ;

VISTA la L. R. n. 5/2009;

VISTO l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con delibera n. 816 del 09/06/17;

PREMESSO che con Deliberazione del Commissario n. 823 del 22.12.2017 questa ASP ha disposto l'adesione all'accordo quadro Consip per la fornitura biennale di pacemaker, sulla base del fabbisogno comunicato dai Responsabili delle UU.OO.CC. Cardiologia PP.OO. Agrigento, Canicatti, Sciacca;

CHE i medesimi Dirigenti Responsabili delle UU.OO.CC. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento, Canicatti e Sciacca hanno segnalato che alcune tipologie di pacemaker non risultano presenti nella citata iniziativa Consip, formulando richiesta di approvvigionamento di pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R;

ATTESO, che, in conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi da 548 a 550, della Legge n. 208/2015 (Legge di stabilità 2016), il bene richiesto rientra tra le categorie merceologiche – dispositivi medici impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori) – previste dal DPCM del 24.12.2015 (entrato in vigore il 09.02.2016) emanato ai sensi del Decreto Legge 66/2014, convertito con Legge 89/2014, in relazione all'individuazione delle categorie di beni e servizi, nonché delle soglie al superamento delle quali, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti, in via esclusiva, ad approvvigionarsi per il tramite della centrale regionale di committenza (soggetto aggregatore di riferimento), ovvero della Consip;

CHE la procedura per la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi, indetta dalla Centrale unica regionale di committenza (CUC) con D.A.S. n. 2383 del 20.11.2017, risulta, al momento, non attivata;

CHE, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, del Decreto Legge 52/2012, convertito con Legge 94/2012, e dall'art. 15, comma 13, lett. d), del D.L. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, è stato consultato il portale www.acquistiinretepa.it per gli acquisti tramite Consip, e non risultano al momento convenzioni attive per la fornitura di che trattasi, e che le tipologie di pacemaker richieste non risultano ricomprese nell'accordo quadro Consip per fornitura di Pacemaker;

CHE in conformità a quanto previsto dalla circolare nota prot. 20518/2016 – a firma del Presidente Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, del direttore generale della Direzione Generale Programmazione Sanitaria, e del Commissario della Revisione della Spesa, l'approvvigionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi non presenti nell'iniziativa Consip attiva (Accordo quadro per fornitura pacemaker) deve avvenire esclusivamente attraverso la stipula di un contratto ponte a mezzo procedura negoziata senza pubblicazione di bando, *ai sensi dell'art. 57 comma 2, lett. c del D.Lgs. 163/2006* (oggi art. 63, comma 2, lett. c), del D.Lgs. 50/2016) per lo stretto tempo necessario all'avvenuta attivazione del contratto da parte del soggetto aggregatore di riferimento o Consip, con inserimento della clausola di auto tutela che consenta di risolvere il contratto anticipatamente;

CHE con nota prot. n. 29780 del 15.02.2018 il Servizio proponente ha invitato i Responsabili delle UU.OO.CC. Cardiologia PP.OO. Agrigento, Canicatti, Sciacca a comunicare il fabbisogno su base annua dei dispositivi medici impiantabili attivi non presenti nell'iniziativa Consip con relative specifiche tecniche, per consentire l'esperimento di apposita procedura di gara;

CHE il Direttore UOC Cardiologia del P.O. di Agrigento ha elaborato il capitolato tecnico relativo ai dispositivi medici impiantabili attivi non presenti nella sopra citata iniziativa Consip, datato 20.03.2018, con indicazione del fabbisogno presunto annuo della predetta UOC, pervenuto al Servizio proponente con mail del 29.03.2018;



UOZIC
Azien
Santi
Pro
Ar
ERVIZ

CHE il Servizio proponente, con mail del 30.03.2018, attesa la presentazione del capitolato tecnico, ha indetto per il 05.04.2018 una riunione operativa con i dirigenti responsabili delle UU.OO.CC. di Cardiologia, per la validazione del medesimo capitolato tecnico e l'aggiunta del fabbisogno delle UU.OO. di Canicatti e Sciacca;

CHE a seguito della validazione del capitolato tecnico relativamente ai lotti pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R, attesa la particolare urgenza rappresentata dai cardiologi presenti alla riunione del 05.04.2018 – Dr. Di Rosa (delegato dal dr. Caramanno), Dr. Ciotta, Dr. Sutura Sardo – con nota prot. n. 65624 del 18.04.2018 il Servizio proponente ha avviato apposita indagine di mercato per la fornitura di pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R presso ditte specializzate del settore, merceologico, ed in più pubblicata sul sito web aziendale per consentire ad altre ditte di partecipare, in aggiunta a quelle interpellate;

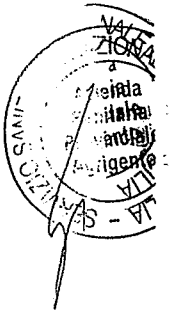
CHE i preventivi, con annessa documentazione tecnica, pervenuti a seguito dell'indagine di mercato di cui sopra, sono stati sottoposti all'esame tecnico del Direttore UOC Cardiologia del P.O. di Agrigento, dando atto che il predetto dirigente responsabile ha comunicato con nota del 05.07.2018, in relazione al criterio di aggiudicazione che è possibile utilizzare il criterio del minor prezzo, atteso che le caratteristiche tecniche descritte nel capitolato tecnico consegnato, assicurano lo standard di qualità necessario ai fini di una corretta erogazione delle prestazioni assistenziali, per cui risulterebbe non vantaggioso effettuare un confronto concorrenziale basato sul rapporto qualità e prezzo, oltre che oneroso in termini di costo e di tempo, considerato il costo dei dispositivi di che trattasi e i tempi sicuramente più lunghi per la definizione della procedura in caso di criterio basato sul rapporto qualità/prezzo;

CHE sulla base dell'indagine di mercato di cui sopra, di quanto relazionato dal Direttore dell'UOC di Cardiologia del P.O. di Agrigento, risulta possibile attivare una procedura per l'acquisizione urgente di pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R, per una spesa stimata di € 381.000,00= + IVA, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo ex art. 95, comma 4, lett. b), D.Lgs.50/2016;

RITENUTO di autorizzare – ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c), del D.Lgs. 50/2016, Linee Guida ANAC n. 2 "Offerta economicamente più vantaggiosa" di attuazione del D.Lgs. 50/2016, adottata con Delibera n. 1005 del 21.09.2016, e aggiornate al D.Lgs 56/2017 con Delibera n. 424 del 02.05.2018, e circolare nota prot. 20518/2016 (a firma del Presidente Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori, del direttore generale della Direzione Generale Programmazione Sanitaria, e del Commissario della Revisione della Spesa) – l'esperimento di apposita procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, per l'affidamento della fornitura annuale, con il sistema del conto deposito, suddivisa in 2 lotti autonomi, di pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R, per le UU.OO.CC. di Cardiologia dell'ASP di Agrigento, per un importo complessivo di € 381.000,00= + IVA, dando atto che il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara, in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate ex art. 95, comma 4, lettere b) del D.Lgs. 50/2016, e Linee Guida ANAC n. 2, in base alle motivazioni rese dal direttore dell'UOC di Cardiologia, sopra indicate, e nella considerazione che le caratteristiche della prestazione da eseguire risultano definite negli atti di gara, con previsione di tutte le caratteristiche e condizioni di fornitura, restando in capo al concorrente solo l'offerta di un prezzo;

RITENUTO, altresì, di approvare l'allegata lettera d'invito/capitolato d'onori, che disciplina le condizioni di partecipazione alla procedura e di fornitura, dando atto che contiene la seguente clausola "La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto; si dà atto che il presente contratto potrà essere risolto anticipatamente, qualora si





A handwritten signature or mark at the bottom right of the page.

dovesse attivare la procedura di gara, indetta dalla Centrale Unica Regionale di Committenza (CUC Sicilia) o dalla Consip, per la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi, comprendente i dispositivi in oggetto, con validità per l'ASP di Agrigento. Qualora alla data di scadenza del contratto non dovesse essere intervenuta l'attivazione della gara CUC Sicilia o Consip, l'ASP di Agrigento si riserva l'opzione di estendere la durata del contratto per altri 12 mesi alle stesse condizioni di fornitura, senza che la ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa a tal riguardo; resta inteso che la predetta clausola di risoluzione anticipata vale anche durante l'eventuale periodo di ulteriori 12 mesi”;

RILEVATO che occorre dare atto che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione alla procedura oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è il Dr. Giuseppe Sanfilippo titolare posizione organizzativa della struttura competente UOC Provveditorato;

DATO ATTO che l'onere derivante dal presente provvedimento, ammontante presuntivamente ad € 381.000,00= + IVA (4%), oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16, come da seguente quadro economico:

Fornitura annuale Pacemaker	€ 381.000,00
IVA aliquota 4%	€ 15.240,00
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 7.620,00
TOTALE	€ 403.860,00

da ripartirsi sul conto economico C501010601 in base al principio di competenza, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperimento della procedura, con il provvedimento di affidamento della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;

Dato atto che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Dirigente Responsabile della Struttura proponente che si assume la responsabilità sulla legittimità e regolarità delle procedure poste in essere per l'adozione dello stesso, in quanto conformi alla normativa vigente attinente alla fattispecie di che trattasi;

Con il parere FAVORREVOLE del Direttore Amministrativo

Con il parere FAVORREVOLE del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che si intendono qui integralmente trascritte:

1. **AUTORIZZARE**, ai sensi della normativa citata in premessa, l'esperimento di apposita procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara per l'affidamento della fornitura annuale, con il sistema del conto deposito, suddivisa in 2 lotti autonomi, di pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R, per le UU.OO.CC. di Cardiologia dell'ASP di Agrigento, per un importo complessivo di € 381.000,00= + IVA, dando atto che il criterio di aggiudicazione previsto è quello del minor prezzo, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara, per le motivazioni indicate in premessa;
2. **APPROVARE** l'allegata lettera d'invito/capitolato d'onere (All. 1), che disciplina le condizioni di partecipazione alla procedura e di fornitura, dando atto che contiene la seguente clausola "La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto; si dà atto che il presente contratto potrà essere risolto anticipatamente, qualora si dovesse





attivare la procedura di gara, indetta dalla Centrale Unica Regionale di Committenza (CUC Sicilia) o dalla Consip, per la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi, comprendente i dispositivi in oggetto, con validità per l'ASP di Agrigento. Qualora alla data di scadenza del contratto non dovesse essere intervenuta l'attivazione della gara CUC Sicilia o Consip, l'ASP di Agrigento si riserva l'opzione di estendere la durata del contratto per altri 12 mesi alle stesse condizioni di fornitura, senza che la ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa a tal riguardo; resta inteso che la predetta clausola di risoluzione anticipata vale anche durante l'eventuale periodo di ulteriori 12 mesi”;

3. **DARE ATTO** che, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, in relazione alla procedura oggetto del presente provvedimento, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) è il Dr. Giuseppe Sanfilippo titolare posizione organizzativa della struttura competente UOC Provveditorato;
4. **DISPORRE** la pubblicazione del presente atto sul sito web aziendale www.aspag.it amministrazione trasparente sezione bandi di gara e contratti, in conformità all'art. 37 del D.Lgs. 33/2013 e all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016, nella stessa pagina in cui è pubblicato l'avviso di volontaria trasparenza;
5. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente provvedimento, ammontante presuntivamente ad € 381.000,00= + IVA (4%), oltre alle competenze interne ex art. 113 D.Lgs. 50/16, come da seguente quadro economico:

Fornitura annuale Pacemaker	€ 381.000,00
IVA aliquota 4%	€ 15.240,00
Competenze interne 2% ex art. 113 D.Lgs. 50/16 e regolamento aziendale delibera 1545/2018	€ 7.620,00
TOTALE	€ 403.860,00

da ripartirsi sul conto economico C501010601 in base al principio di competenza, riservandosi di provvedere alla quantificazione della spesa effettiva, derivante dall'esperienza della procedura, con il provvedimento di affidamento della fornitura in oggetto sulla base dell'effettiva risultanza di gara;

6. **DARE** mandato al Servizio proponente per l'esecuzione di ogni adempimento consequenziale all'adozione del presente atto, che si dichiara immediatamente esecutivo in considerazione dell'urgenza che la fornitura riveste;
7. **DARE ATTO** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.

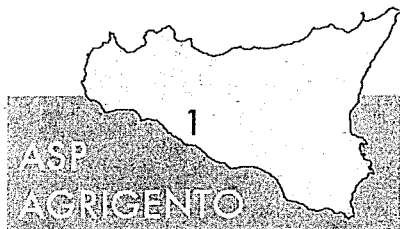
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Silvio Lo Bosco

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Ing. Gervasio Venuti

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
 IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZATIVA
 UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
 DI ATTI E ANUMI
Dott.ssa Patrizia Tedesco





AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento
Istruttore Dr. Giuseppe Sanfilippo Collaboratore Amm.vo esperto
Telefono 0922 407268 – 407145
FAX 0922 407119

PROT: n. _____ del _____

Spett.le Ditta

Trasmissione a mezzo pec _____

Oggetto: Procedura negoziata per l'affidamento della fornitura urgente, con il sistema del conto deposito, suddivisa in 2 lotti autonomi, di pacemaker monocatetere VDD e monocatetere VDD-R, per le UU.OO.CC. di Cardiologia dell'ASP di Agrigento (Codice gara _____).

Questa Azienda, dovendo provvedere alla fornitura urgente di dispositivi medici impiantabili attivi, non presenti nell'iniziativa Consip (Accordo quadro per fornitura di pacemaker) e nelle more dell'aggiudicazione ed attivazione della procedura di gara indetta dal soggetto aggregatore di riferimento (CUC Regione Sicilia – D.A.S. n. 2383 del 20.11.2017), indice, giusta delibera a contrarre n. _____ del _____, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. c), del D.Lgs. 50/2016, procedura negoziata per l'affidamento della fornitura urgente, in 2 lotti, dei seguenti pacemaker per le UU.OO. di Cardiologia dei PP.OO. di Agrigento, Canicatti e Sciacca, per un importo complessivo presunto di € 381.000,00= + IVA (4%):

LOTTO 1 Pacemaker monocatetere VDD completi dei relativi elettrocateri – CIG

Quantità presunta annuale: UOC Agrigento 20 – UOC Canicatti 0 – UOC Sciacca 10

Caratteristiche tecniche necessarie:

- Dimensioni contenute: volume inferiore a 12 cc, spessore inferiore ad 8 mm
- Peso non superiore a 24 gr
- Gestione automatica della cattura ventricolare, sia in ampiezza che in durata dell'impulso
- Algoritmo di commutazione automatica della modalità di stimolazione da VDD a VDI per la riduzione del pacing ventricolare
- Riprogrammazione automatica della soglia di sensibilità in base ad automisurazione del sensing
- Cambio automatico della configurazione di pacing/sensing da bipolare ad unipolare in presenza di valori di impedenza critici
- Possibilità di controllo remoto domiciliare
- Memorizzazione di EGM intracavitari corredata da marker degli eventi
- Elettrocateri a rilascio di steroide in diverse lunghezze e diverse spaziature interelettrodeiche
- Durata del dispositivo non inferiore a 7 anni (con valori di ampiezza di 2.5 Volt, durata dell'impulso di 0.4 ms, impedenza di 500 ohm, stimolazione 100% e 60 imp./min.)

Importo unitario base di gara € 1.800= + IVA (4%) a singolo impianto – importo complessivo annuale € 54.000,00= + IVA (4%)



LOTTO 2 Pacemaker monocatetere VDD-R completi dei relativi elettrocateri con dipolo atriale flottante

Quantità presunta annuale: UOC Agrigento 70 – UOC Canicatti 30 – UOC Sciacca 50

Caratteristiche tecniche necessarie:

- a) Peso inferiore a 30 g
- b) Frequenza di stimolazione nel range 30-190 bpm
- c) Sensing atriale tramite dipolo flottante
- d) Catetere di dimensioni inferiori a 9 Fr
- e) Sistema di connessione IS-1
- f) Sensore accelerometrico
- g) Funzione di isteresi programmabile
- h) Misurazione dell'impedenza trans valvolare
- i) Registrazione degli i-ecg intracavitari durante eventi aritmici atriali e ventricolari
- j) Monocatetere con dipolo atriale maggiore o uguale a 25 mm
- k) Possibilità di controllo remoto
- l) Diagnostica dedicata all'integrità del catetere
- m) Controllo automatico della cattura ventricolare in caso di ritmo spontaneo
- n) Algoritmo di conferma di eiezione dopo sensing ventricolare
- o) Algoritmo di commutazione di modo in caso di aritmie atriali
- p) Sensibilità atriale massima 0.08

Importo unitario base di gara € 2.180= + IVA (4%) a singolo impianto – importo complessivo annuale € 327.000,00= + IVA (4%)

Oggetto della presente procedura è la fornitura con la formula del conto deposito dei pacemaker, sopra descritti, si conviene, ai sensi dell'art. 1556 del codice civile, quanto segue:

- a) la ditta aggiudicataria consegna i dispositivi medici impiantabili in un numero congruo indicato dal Direttore dell'U.O. di Cardiologia presso il magazzino farmaceutico del PO di riferimento, e l'ASP si impegna a pagare il prezzo offerto a seguito dell'impianto del dispositivo, ovvero a restituire i dispositivi alla cessazione del rapporto contrattuale; pertanto, i quantitativi indicati nel presente invito/capitolato d'onere hanno solo valore di stima per un fabbisogno annuo; la consegna in conto deposito dovrà avvenire entro il termine di 10 giorni dalla richiesta presso il magazzino di Farmacia, che provvederà immediatamente dopo le necessarie verifiche a trasferire il materiale presso la sala di Cardiologia; ai fini della consegna, la ditta aggiudicataria dovrà emettere un documento di trasporto con causale "merce in conto deposito" indicante le quantità consegnate per ogni prodotto, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascuna protesi; tale documento, firmato dal Direttore di Farmacia, dovrà essere trasmesso in copia all'U.O. di Cardiologia e al Provveditorato; i dispositivi, una volta consegnati all'U.O., dovranno essere registrati presso il registro di conto deposito, fornito dalla ditta aggiudicataria; ad impianto avvenuto, il dispositivo dovrà essere scaricato dal predetto registro a cura del Responsabile dell'U.O. di Cardiologia, inviando specifica comunicazione di impianto avvenuto, con tutti i dati necessari (numero di codice e di lotto), ivi compreso il numero della cartella clinica, al Direttore di Farmacia, che emetterà entro 24 ore l'ordine informatico; la ditta aggiudicataria, una volta ricevuto l'ordine dovrà provvedere all'immediato reintegro del dispositivo impiantato, entro il tempo massimo di 3 giorni dall'ordine, che sarà trasmesso a mezzo fax o mail; in casi di particolare urgenza l'ordine informatico potrà essere preceduto da ordine anche telefonico ed in tale ipotesi la ditta dovrà consegnare il dispositivo entro 24 ore dall'ordine; ricevuto l'ordine e reintegrato il dispositivo impiantato, la ditta aggiudicataria potrà emettere la fattura; è fatto divieto alla ditta aggiudicataria di



emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine. Con periodicità trimestrale ed in regime di contraddittorio, la ditta aggiudicataria, il Responsabile della Cardiologia (o suo delegato) ed il Responsabile della Farmacia (o suo delegato) provvederanno ad effettuare l'inventario del materiale giacente con verifica dei beni utilizzati rispetto alle scorte iniziali; detto inventario dovrà essere redatto in triplice copia; in caso di mancata corrispondenza, spetta sempre in contraddittorio ai soggetti sopra indicati individuare le cause della non corrispondenza dei dati e risolvere la questione entro 5 giorni. L'ASP attraverso il Responsabile della Cardiologia si impegna a custodire i dispositivi lasciati in conto deposito, nonché al corretto utilizzo dei dispositivi in base alla loro scadenza, applicando il metodo FEFO, per cui si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina; il Responsabile della Cardiologia ha l'obbligo di segnalare alla ditta aggiudicataria i dispositivi in scadenza almeno 150 giorni di calendario prima della data di scadenza stessa, e la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di sostituire detti prodotti, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'ASP. Spetta all'U.O. di Cardiologia segnalare ogni criticità che si dovesse verificare durante la vigenza del contratto; la ditta fornitrice non potrà disporre dei beni consegnati in conto deposito, se non in presenza di apposita autorizzazione dell'ASP.

- b) La ditta aggiudicataria è tenuta durante il periodo di vigenza del contratto a comunicare all'ASP l'immissione in commercio di dispositivi con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli proposti in gara, proponendo all'ASP la sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'ASP si riserva la facoltà di accettare o meno quanto proposto. Al riguardo, all'atto della proposta, deve essere prodotta la scheda tecnica, il corrispondente codice CND e l'attestazione del marchio CE del nuovo prodotto.
- c) La ditta aggiudicataria dovrà assicurare, su richiesta del Direttore dell'U.O. di Cardiologia, la presenza di personale tecnico, in grado di fornire adeguata consulenza ai medici utilizzatori, e la massima disponibilità di accessori utili in fase d'impianto e per il follow-up dei pazienti.
- d) La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'ASP di Agrigento o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l'ASP da qualsiasi responsabilità al riguardo; la ditta aggiudicataria solleva, altresì, l'ASP di Agrigento da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CE a riguardo di prodotti usati in sede di fabbricazione; l'aggiudicatario si impegna a mantenere indenne l'Ente, anche mediante idonea copertura assicurativa, dagli eventuali danni derivanti ai pazienti, al personale sanitario, all'Ente contraente, da imperfezioni nei materiali utilizzati e a coprire, per intero, le spese relative al rintraccio, al richiamo, ai controlli e ad ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico che si dovesse rendere necessario in futuro nel caso di difetti dei materiali.

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D.Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture, ed in ogni caso non esistono rischi da interferenza da valutare. Gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero.

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE



(Direttiva 90/385/CEE – D.Lgs. 507/92 e successive modifiche, ove necessario in relazione all'immissione in commercio, o conformità ad altra normativa vigente). I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato.

In relazione alle specifiche tecniche dei beni oggetto della presente procedura, trova applicazione quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, avente portata generale, e, pertanto, si precisa che:

- l'offerente può discostarsi dalle specifiche tecniche, a condizione che la caratteristica proposta sia di livello equivalente o superiore a quella richiesta;
- qualora la descrizione dei prodotti richiesti dovesse casualmente individuare, anche con riferimento alle misure indicate, una fabbricazione o provenienza determinata, o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente";
- l'offerente può presentare un bene con caratteristiche tecniche non conformi alle specifiche richieste purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico, con obbligo di segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica; nella propria offerta l'offerente è tenuto a dimostrare con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche;

La ditta partecipante, che intende proporre un bene con caratteristiche equivalenti, deve produrre una dettagliata relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, da inserire nella busta con la Documentazione tecnica. La presunta equivalenza dovrà essere accertata dall'incaricato ad esprimere il giudizio di conformità tecnica, con riguardo alle finalità degli standards funzionali e prestazionali da garantire con l'utilizzo dell'apparecchiatura da acquisire, basandosi anche sull'eventuale esame della campionatura dell'apparecchiatura offerta.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La gara è aggiudicata ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 80 D.Lgs. 50/2016, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio del minor prezzo, ex art. 95, comma 4, lett. b), D.Lgs.50/2016, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara, in quanto trattasi di forniture con caratteristiche standardizzate in base alle seguenti motivazioni rese dal direttore UOC di Cardiologia del P.O. di Agrigento:

- a) le caratteristiche tecniche descritte (e sopra riportate) assicurano lo standard di qualità necessario ai fini di una corretta erogazione delle prestazioni assistenziali, per cui risulterebbe non vantaggioso effettuare un confronto concorrenziale basato sul rapporto qualità e prezzo, oltre che oneroso in termini di costo e di tempo, considerato il costo dei dispositivi di che trattasi e i tempi sicuramente più lunghi per la definizione della procedura in caso di criterio basato sul rapporto qualità/prezzo;
- b) e nella considerazione che le caratteristiche della prestazione da eseguire risultano definite negli atti di gara, con previsione di tutte le caratteristiche e condizioni di fornitura, restando in capo al concorrente solo l'offerta di un prezzo.

Non saranno prese in considerazione le offerte di articoli con caratteristiche tecniche inferiori a quelle indicate.

MODALITÀ PRESENTAZIONE OFFERTA: L'offerta dovrà pervenire in plico idoneamente sigillato al Protocollo generale dell'Azienda – Viale della Vittoria, 321 Agrigento – entro il termine perentorio delle ore **10,00 del giorno** _____; detto plico con la dicitura all'esterno "*Procedura negoziata per fornitura urgente di pacemaker – Lotto/i* _____". deve contenere le tre seguenti buste idoneamente chiuse, pena l'esclusione:

BUSTA A) Documentazione amministrativa



1. dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante:
 - a. l'iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto della presente procedura; tale dichiarazione dovrà contenere, la precisa indicazione del numero di iscrizione, l'assetto societario (indicazione del Titolare e/o legali rappresentanti della ditta), nonché l'attestazione che l'attività esercitata comprenda quella oggetto della presente procedura;
 - b. che l'Impresa non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80, comma 1, lettere a), b), b-bis) c), d), e), f), g), del D.Lgs. 50/2016;
 - c. che l'Impresa non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80, comma 2 e comma 4 del D.Lgs. 50/2016;
 - d. che l'Impresa non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80, comma 5, lettere a), b), c), d), e), f), f-bis), f-ter) g), h), i), l), m) del D.Lgs. 50/2016
 - e. l'assunzione di impegno, in caso di aggiudicazione, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
 - f. di accettare che le comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016 attinenti la presente procedura vengano trasmesse unicamente a mezzo fax indicando il relativo numero;
 - g. di non trovarsi nei confronti della presente stazione appaltante nelle condizioni di cui all'art. 53, comma 16 ter, del D.Lgs. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto);

Nota : La dichiarazione sostitutiva attestante l'assenza delle situazioni previste dall'art. 80, c. 1, del D. Lgs. n. 50/2016, deve riguardare i soggetti indicati dal comma 3 del medesimo art. 80.

2. Copia della presente debitamente firmata per accettazione;
3. Capacità economica e finanziaria: la ditta partecipante deve produrre almeno due idonee dichiarazioni bancarie (art. 86, comma 4, D.Lgs. 50/2016 - allegato XVII, parte I) rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 01 settembre 1993 n. 385; nel caso in cui il concorrente, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste, trova applicazione quanto previsto dall'art. 86, comma 4, del D.Lgs. 50/16.
4. Capacità tecnica: la ditta partecipante deve presentare un elenco delle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati. La comprova del requisito è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice. In caso di forniture prestate a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione; In caso di forniture prestate a favore di committenti privati, mediante originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione.

BUSTA B) Offerta Tecnica

1. breve relazione tecnica dell'apparecchiatura offerta corredata di depliant illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovrà essere riportato un prospetto riepilogativo delle specifiche richieste con indicazione a fianco della presenza o meno della caratteristica richiesta nel dispositivo offerto, con eventuale indicazione di soluzione alternativa equivalente o migliorativa; dovranno



- essere descritte in modo chiaro ed inconfutabile le caratteristiche tecniche del dispositivo offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto.
2. certificato CE (Direttiva 90/385/CEE – D.Lgs. 507/92 e successive modifiche, concernente i dispositivi medici impiantabili – possesso marcatura CE - o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);
 3. eventuale relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, nell'ipotesi in cui la ditta partecipante intenda presentare un bene con caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste nella presente procedura.

BUSTA C) Offerta Economica

1. L'offerta economica redatta in carta legale in lingua italiana e sottoscritta dal legale rappresentante o procuratore (in tale ipotesi allegare relativa documentazione), dovrà recare:
 - a. il prezzo complessivo offerto, in cifra e lettera, (IVA esclusa), inferiore all'importo base sopra indicato;
 - b. il costo unitario di ogni singolo dispositivo (IVA esclusa) – pacemaker e elettrocatteteri;
 - c. i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016;

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 83, comma 9, del D.Lgs. 50/2016. È in ogni caso preclusa ogni possibilità di integrazione postuma dell'offerta tecnica ed economica. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente. Qualora ritenuto necessario visionare ed esaminare il bene offerto, al fine dell'emissione del giudizio di conformità tecnica, l'Amministrazione potrà richiedere alle ditte offerenti la presentazione della campionatura entro un termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni; la mancata presentazione della campionatura entro il termine comporterà l'esclusione dalla gara. La campionatura dovrà essere accompagnata da dichiarazione di corrispondenza ai beni offerti. La mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla procedura. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico della ditta partecipante.

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, in applicazione dell'art. 95, comma 12, del D.Lgs. 50/2016.

Obblighi dell'aggiudicatario: la ditta affidataria dovrà costituire, entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione, garanzia definitiva per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale secondo le modalità previste dall'art. 103 D.Lgs. 50/16, per la validità pari alla durata del contratto.

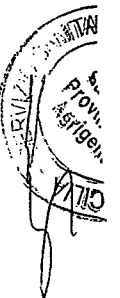
MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) Il prezzo di fornitura è dato dall'applicazione del ribasso percentuale offerto dalla ditta aggiudicataria sull'importo posto a base di gara e sopra indicato; nel prezzo di fornitura è compresa l'esecuzione di tutte le prestazioni richieste dal presente capitolato d'oneri; nel prezzo di fornitura è compresa la consegna ed installazione per come indicato nell'ordine di fornitura, nonché l'esecuzione di tutte le prestazioni di assistenza tecnica che si dovessero



rendere necessarie per tutta la durata della garanzia; nelle attività di assistenza tecnica rientra l'eventuale aggiornamento software;

- 3) La merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine entro il termine indicato nel paragrafo "Oggetto della presente procedura"; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura dello 1 per mille per ogni giorno consecutivo di ritardo, calcolata sull'ammontare complessivo della fornitura (IVA esclusa); il direttore dell'esecuzione riferisce tempestivamente al responsabile del procedimento in merito agli eventuali ritardi nell'esecuzione rispetto alle prescrizioni contrattuali; qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al dieci per cento dell'importo contrattuale, si procederà alla risoluzione del contratto per grave inadempimento, procedendo all'acquisto in danno presso la ditta seconda classificata o in mancanza sul libero mercato, fatto salvo l'incameramento della cauzione definitiva; Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e, perciò influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, debbono essere tempestivamente segnalate e documentate. Nel caso in cui l'Azienda concede un periodo di proroga per esigenze correlate alle situazioni appena dette e comunicate dalla ditta aggiudicataria, la misura di penalità sopra indicata sarà raddoppiata per ogni giorno consecutivo di ritardo oltre la proroga concessa;
- 4) La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, con decorrenza dalla data indicata nel contratto; si dà atto che il presente contratto potrà essere risolto anticipatamente, qualora si dovesse attivare la procedura di gara, indetta dalla Centrale Unica Regionale di Committenza (CUC Sicilia) o dalla Consip, per la fornitura di dispositivi medici impiantabili attivi, comprendente i dispositivi in oggetto, con validità per l'ASP di Agrigento. Qualora alla data di scadenza del contratto non dovesse essere intervenuta l'attivazione della gara CUC Sicilia o Consip, l'ASP di Agrigento si riserva l'opzione di estendere la durata del contratto per altri 12 mesi alle stesse condizioni di fornitura, senza che la ditta aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa a tal riguardo; resta inteso che la predetta clausola di risoluzione anticipata vale anche durante l'eventuale periodo di ulteriori 12 mesi;
- 5) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura, che dovrà essere emessa solo dopo la conclusione delle operazioni di verifica di conformità con esito positivo, sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal ricevimento della fattura, in conformità al D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. Il verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo equivale all'attestazione della regolarità di fornitura; in caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;
- 6) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 106, comma 13, del D.Lgs. 50/2016; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al



cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.

- 7) La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 8) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 9) La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 10) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite pec. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407268/407145 – fax 0922 407119).

**Il Direttore Servizio Provveditorato
Dr.ssa Loredana Di Salvo**

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE
LA DITTA
(timbro e firma del legale rappresentante)**





1975

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

Immediatamente esecutiva dal **11 OTT. 2018**

Agrigento, li

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANUMA
IL FUNZIONARIO INCARICATO
Dott.ssa Patrizia Tedesco

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li

IL FUNZIONARIO INCARICATO
