



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

ORIGINE
DELIBERAZIONE COMMISSARIO STRAORDINARIO. N. 612 DEL 26 MAR 2024

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, TRAMITE NEGOZIAZIONE MEPA N. 3856989, DELLA FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIOPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA - C.I.G. A04AD51F56. APPROVAZIONE ATTI DI GARA E AFFIDAMENTO FORNITURA SOCIETA' HEART-BEAT DEVICES SRL

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA N. 657 DEL 21.3.2024

Il Dirigente amministrativo
Dott.ssa Maria Tirò

Il Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa ~~Cinzia Schinelli~~

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO
Dr. Scipio Saragò

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P. 1

A04AD51F56

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA

21.03.2024

L'anno duemilaventiquattro il giorno VENTISEI del mese di MARZO nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giuseppe Capodiecì, nominato con Decreto Assessoriale n. 1/2024/Gab del 31/01/2024, acquisito il parere del Direttore Sanitario, dott. Emanuele Cassarà, nominato con delibera n. 376 del 22/02/2023 e s.m.i., con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOTT.SSA TERESA CIAZUÈ adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore della U.O.C. Provveditorato, dott.ssa Cinzia Schinelli

Visto l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 265 del 23.12.2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04.06.2020, di cui si è preso atto con Delibera n. 880 del 10.06.2020;

Premesso:

- che il Direttore UOC Cardiologia e UTIC del PO di Agrigento con nota del 30.8.2023, specificata integrata da successiva nota dell'8.9.2023, ha richiesto l'acquisizione di n. 2 "Angioplus Core 2.0 software per il calcolo della QFR per la diagnosi e gestione non invasiva dei pazienti con stenosi coronarica in emodinamica" da destinare ai laboratori di emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, ivi espressamente e dettagliatamente specificando le precise caratteristiche tecniche e i vantaggi dell'utilizzo dei detti dispositivi;

- che con la precitata nota è stato specificato, oltre che il software Angioplus non necessita di materiale di consumo, il produttore (Shanghai Pulse Medical Technology), il distributore nazionale (Balmed srl) e il distributore locale (Heartbeat Device srl di Palermo);

- che questa UOC, al fine di porre in essere gli atti propedeutici alla conseguenziale procedura di gara volta a soddisfare le esigenze dei laboratori di emodinamica dei PP.OO. di Agrigento e Sciacca, ha richiesto al distributore locale Heartbeat Device srl di Palermo la presentazione di preventivo di spesa/migliore offerta e le schede tecniche di "Angio Plus Core";

Verificato il riscontro della società Heartbeat Device srl e la conseguente possibilità di procedere ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. B) del D. Lgs. n. 36/2023, questa UOC ha provveduto a pubblicare sulla piattaforma telematica di negoziazione della Consip la negoziazione MEPA n. 3856989 *"Affidamento diretto, tramite negoziazione mepa, della fornitura di n. 2 software "Angioplus core 2.0" per il calcolo della QFR (quantitative flow ratio) per la diagnosi e gestione non invasiva dei pazienti con stenosi coronarica in emodinamica per i Laboratori di emodinamica dei PP.OO. Agrigento e Sciacca"* prevedendo quale scadenza ultima per la presentazione dell'offerta da parte della società Heartbeat Device srl il 31.12.2023 ore 10:00, il prezzo complessivo a base d'asta di €. 61.000,00 e, tra l'altro, la garanzia full risk di 24 mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo;

Esaminata la documentazione amministrativa della società Heartbeat Device srl ed attivata la procedura di soccorso istruttorio con prot. 11302 del 19.1.2024 - riscontrata dalla società in parola come richiesto - è stata sottoposta alla verifica del Direttore UOC Cardiologia del P.O. di Agrigento la documentazione tecnica (mail del 28.2.2024);

Preso atto della valutazione tecnica di conformità resa dal precitato Direttore pervenuta con mail del 15.3.2024, si è proceduto ad esaminare l'offerta economica della società in parola che, oltre a recare la chiesta dichiarazione di congruità dei prezzi (*il prezzo richiesto non è superiore a quello praticato ad altre aziende sanitarie pubbliche o private*), espone un'offerta complessiva di €. 60.000,00 + IVA per n. 2 software Angioplus core2.0 (base d'asta €. 61.000,00 + IVA);

Accertato:

- che è possibile approvare la negoziazione MEPA n. 3856989 per la *fornitura in acquisto di n. 2 software “Angioplus core 2.0” per il calcolo della QFR (quantitative flow ratio) per la diagnosi e gestione non invasiva dei pazienti con stenosi coronarica in emodinamica per i Laboratori di emodinamica dei PP.OO. Agrigento e Sciacca* svolta ai sensi dell’art. 50 co. 1 lett. b) n. 2) D. Lgs. n. 36/2023, in favore di Heartbeat Device srl di Palermo per l’importo complessivo offerto di €. 60.000,00 + IVA, anche nella considerazione dell’esito dei controlli di rito svolti a carico della società in parola e del DURC regolare;
 - che l’acquisto di cui trattasi non è soggetto a previsione/inserimento nel redigendo piano degli investimenti, giusto art. 37 comma 3 D. Lgs. n. 36/2023 perché inferiore alla soglia ivi prevista (€. 140.000,00);
 - che per far fronte all’onere economico discendente dal presente atto occorre imputare la complessiva somma di €. 73.200,00 (€. 60.000,00 + IVA) sul conto patrimoniale A101020501 del bilancio 2024;
- Dato atto che il RUP della procedura è la dott.ssa Maria TIRRÒ – Dirigente amm.vo UOC provv.to

PROPONE DI,

per le motivazioni esposte in premessa che si intendono ripetute e trascritte,

1) Approvare la Negoziazione MEPA n. 3856989 per la fornitura in acquisto di n. 2 software “Angioplus core 2.0” per il calcolo della QFR (quantitative flow ratio) per la diagnosi e gestione non invasiva dei pazienti con stenosi coronarica in emodinamica per i Laboratori di emodinamica dei PP.OO. Agrigento e Sciacca svolta ai sensi dell’art. 50 co. 1 lett. b) n. 2) D. Lgs. n. 36/2023, in favore di Heartbeat Device srl di Palermo per l’importo complessivo offerto di €. 60.000,00 + IVA.

2) Affidare alla società Heartbeat Device srl di Palermo la fornitura di n. 2 software “Angioplus core 2.0” per il calcolo della QFR (quantitative flow ratio) per la diagnosi e gestione non invasiva dei pazienti con stenosi coronarica in emodinamica per i Laboratori di emodinamica dei PP.OO. Agrigento e Sciacca alle condizioni tutte previste negli atti di gara e al prezzo complessivo di €.60.000,00 + IVA.

4) Dare atto che l’onere derivante dal presente provvedimento, pari a €. 73.200,00 (€. 60.000,00 + IVA) deve essere imputato sul conto patrimoniale A101020501 “attrezzature sanitarie e scientifiche” bilancio 2024 e che lo stesso non è soggetto a previsione/inserimento nel redigendo piano degli investimenti, giusto art. 37 comma 3 D. Lgs. n. 36/2023 perché inferiore alla soglia ivi prevista (€. 140.000,00).

5) Dare atto che l’esecuzione del presente provvedimento verrà curata dall’UOC Provveditorato.

6) Nominare DEC il Dott. Giuseppe Caramanno – Direttore dell’UOC di Cardiologia-UTIC-emodinamica del P.O. di Agrigento.

7) Trasmettere copia del presente provvedimento al DEC e ai Laboratori di emodinamica dei PP. OO. d di Agrigento e Sciacca.

8) **Dare atto** che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili da chi vi abbia interesse.

9) **Dichiarare** il presente atto immediatamente esecutivo, attesa l'urgenza di consentire l'utilizzo delle attrezzature di cui trattasi, necessarie ad assicurare l'erogazione dei LEA

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Allegati:

richiesta del 30.8.2023 – all. 1
integrazione richiesta dell'8.9.2023 – all. 2
lettera invito/ capitolato speciale – all. 3
t.d. n. 3856989 – all.4
valutazione tecnica – all. 5
offerta Heartbeat Device sr – all. 6
DURC – all. 7

Il Direttore U.O.C. Provveditorato
Dott.ssa Cinzia Schinelli

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VIENE ESPRESSO

Parere favorevole
Data 26/03/2024

Il Direttore Sanitario
Dott. Emanuele Cassarà

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dott.ssa Cinzia Schinelli Direttore della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;
Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;
Tenuto conto del parere espresso dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dott.ssa Cinzia Schinelli Direttore della U.O.C. Provveditorato.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Giuseppe Capodiceci

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO TPO
"Ufficio Staff e Controllo di Gestione"
Dott.ssa Teresa Cinque



OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
U.O.C. DI CARDIOLOGIA ed UTIC
Direttore Dott. G. Caramanno
Tel. 0922442714

Alla cortese attenzione del Dott. Falco Oreste e della Dott.ssa Tirrò Maria

OGGETTO: RICHIESTA ACQUISTO FORNITURE IN SERVICE DI “ANGIOPLUS Core 2.0” SOFTWARE PER IL CALCOLO DELLA QFR (Quantitative Flow Ratio) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA.

FINALITA': valutazione NON INVASIVA della patologia coronarica.

AngioPlus è un software per la valutazione funzionale delle arterie coronarie mediante analisi di immagini angiografiche. La prerogativa del software è quella di fornire valori sia quantitativi che qualitativi al fine di supportare le decisioni cliniche e per valutare l'efficacia del trattamento applicato.

AngioPlus permette agli operatori una valutazione completa dell'arteria coronaria interrogata fornendo sia informazioni anatomiche (diametri, lunghezze, ricostruzione 3D) sia informazioni funzionali (QFR, MR).

Il software AngioPlus permette di calcolare in pochi secondi il valore di QFR (Quantitative Flow Ratio) al fine di fornire agli

operatori una *valutazione non invasiva*, cioè *solamente mediante acquisizione di immagini angiografiche con iniezione di mdc*, sulla **severità delle lesioni coronariche**.

Nel software è integrata anche la funzione "Virtual Stenting". Questa funzione, nel caso in cui la stenosi risulta critica, permette di pianificare la procedura di PCI consentendo di scegliere la misura di stent più adeguata al trattamento della lesione con la possibilità di cambiare posizione e lunghezza dello stesso. AngioPlus, inoltre, fornisce anche i valori di μ FR residui dopo eventuale trattamento con lo stent suggerito.

Il software AngioPlus è in grado di interfacciarsi con tutti i modelli di angiografo ad oggi presenti nelle sale di emodinamica. Questo consente di acquisire le immagini angiografiche, necessarie per l'analisi, in tempo reale durante una procedura.

Una volta importate le immagini da analizzare, il software riconoscerà in maniera automatica il vaso interrogato (RCA, LCX, LAD) e ne effettuerà il contouring autonomamente. Caratteristica unica di AngioPlus è quella di poter fornire una valutazione completa del vaso, e dei suoi rami collaterali, a partire dall'analisi di una singola proiezione angiografica, rendendo così il processo di valutazione estremamente rapido.

Nello studio “FAVOR III CHINA” le procedure QFR-guidate hanno dimostrato di avere un’incidenza di MACE ad 1 anno inferiore rispetto a quelle eseguite con semplice valutazione angiografica.

L’analisi funzionale effettuata con AngioPlus permette, rispetto alla classica valutazione FFR mediante guida di pressione, di avere un notevole risparmio in termini di tempo e materiale di utilizzo. AngioPlus infatti non richiede nessun dispositivo accessorio per espletare le sue funzioni e quindi nessun materiale di consumo ad esso correlato. Inoltre, il non necessario utilizzo di una guida di pressione, riduce anche la possibilità di eventi avversi durante la procedura .

L’accuratezza del calcolo dei valori QFR si attesta al 92.7% se confrontati con gli stessi valori ottenuti con sonda FFR.

Rispetto ad altri software presenti sul mercato, con AngioPlus:

- il valore di QFR calcolato dal software si basa sull’analisi del flusso sanguigno e sulla legge di Murray per le biforcazioni (μ FR), consentendo così una ricostruzione del vaso più accurata.
- È sufficiente *una sola acquisizione angiografica* e in meno di 30 secondi il software fornisce agli operatori le informazioni necessarie per eseguire la procedura.

- il software AngioPlus non necessita di consolle dedicate, è in grado di interfacciarsi con tutti i modelli di angiografo ad oggi presenti nelle sale di emodinamica con un normale PC.
- caratteristica peculiare del suddetto software è che fornisce indicazioni anche sul microcircolo coronarico (calcolo non invasivo del solo valore MRI).

AngioPlus Core è un software di post-elaborazione delle immagini sviluppato per l'analisi clinica quantitativa e qualitativa delle immagini XA. Quindi acquisendo le immagini angiografiche che normalmente otteniamo durante esame coronarografico con semplice iniezione di mezzo di contrasto, il software esplica le sue funzioni.

Lo scopo dell'impiego del suddetto sistema è insostituibile per analizzare in maniera non invasiva il profilo e la funzione delle arterie coronarie e quindi distinguere una stenosi coronarica critica da quella non critica che non necessita un trattamento.

Infine, si richiede l'acquisto del suddetto software in N° 2 : uno per il laboratorio di Emodinamica del PO di Agrigento e uno per quello del PO di Sciacca (ivi Responsabile Dott.Fabio Abate).

*Si allega documentazione riguardante le caratteristiche di
"ANGIOPLUS" SOFTWARE PER IL CALCOLO DELLA QFR
(Quantitative Flow Ratio)*

Cordiali saluti

30/08/2023

Direttore

Dott. G. Caramanno

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Caramanno', written over the printed name.



OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
U.O.C. DI CARDIOLOGIA ed UTIC
Direttore Dott. G. Caramanno
Tel. 0922442714

Alla cortese attenzione del Dott. Falco Oreste e della Dott.ssa Tirrò Maria

OGGETTO: RICHIESTA ACQUISTO FORNITURE IN SERVICE DI
“ANGIOPLUS Core 2.0” SOFTWARE PER IL CALCOLO DELLA QFR
(Quantitative Flow Ratio) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA
DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA.

FINALITA': valutazione NON INVASIVA della patologia coronarica.

Ad integrazione della documentazione precedentemente inoltrata, si specifica quanto segue:

AngioPlus è un software per la valutazione funzionale delle arterie coronarie mediante analisi di immagini angiografiche. Il software AngioPlus permette di calcolare in *pochi secondi* il valore di QFR (Quantitative Flow Ratio) al fine di fornire agli operatori una *valutazione non invasiva*, cioè *solamente mediante acquisizione di immagini angiografiche con iniezione di mezzo di contrasto*, sulla **severità delle lesioni coronariche**.

Lo studio “FAVOR III CHINA” ha dimostrato che, rispetto alla guida angiografica, l'uso di QFR ha portato ad una riduzione del rischio del 35% di eventi avversi cardiaci maggiori (MACE) durante il follow-up di 1 anno. Questa innovazione porterà un significativo miglioramento della prognosi per i pazienti. Inoltre, l'utilizzo dell'innovazione proposta *mira a velocizzare il flusso ed il turnover dei pazienti presso l'unità di cardiologia*. L'indicazione alla PCI verrebbe stabilita durante la semplice procedura diagnostica (“*angiografia funzionale*”) senza dovere quindi ricorrere a test provocativi per la valutazione dell'ischemia (es. eco-stress, scintigrafia miocardica e risonanza magnetica). Per questo si prevede che a beneficiare dell'innovazione sarà il personale della cardiologia (degenza, ecocardiografia) e della diagnostica per immagini, a causa del minore numero di richieste di test addizionali.

Altre evidenze scientifiche a supporto dell'impiego della suddetta proposta sono le seguenti:

1. Lancet. 2021 Dec 11;398(10317):2149-2159
2. Catheter Cardiovasc Interv. 2021 May 1;97 Suppl 2:1040-1047
3. Int J Cardiol. 2022 Apr 1;352:33-39
4. Cardiol J. 2022;29(3):388-395
5. Int J Cardiol. 2022 Apr 1;352:33-39

Inoltre, AngioPlus :

- non richiede nessun materiale di consumo ma solamente l'installazione di un software
- il software AngioPlus non necessita di consolle dedicate, è in grado di interfacciarsi con tutti i modelli di angiografo ad oggi presenti nelle sale di emodinamica con un normale PC.
- Tuttavia, l'azienda produttrice offre la possibilità di acquisto di un pacchetto comprendente il software con 30 licenze in associazione ad una consolle dedicata
- *caratteristica peculiare* del suddetto software è che a differenza degli altri fornisce indicazioni anche sul microcircolo coronarico (calcolo non invasivo del solo valore MRI)
- pertanto, con la sola angiografia di routine in pochissimo tempo ed in maniera non invasiva, questo sistema fornisce contemporaneamente il valore funzionale dei vasi coronarici principali, dei rami collaterali e la valutazione del microcircolo ma

anche raccomandazioni per la pianificazione della PCI (posizione, diametro, lunghezza e numero di stent)

- *Nominativo della Società produttrice:* Shanghai Pulse Medical Technology, Inc.

- *Nominativo della Società distributrice nazionale:* BALMED Srl
Via Santa Maria Valle 3 20123, Milano.

PEC: balmed@legalmail.it

Tel.081-7629167

- *Nominativo della Società distributrice locale:* Heartbeat devices Srl Via Alessio Di Giovanni 14 90144, Palermo.

PEC: heartbeatdevicessrl@gmail.com

Tel. 091-6251009

Infine, si richiede l'acquisto del suddetto software in N° 2 : uno per il laboratorio di Emodinamica del PO di Agrigento e uno per quello del PO di Sciacca (ivi Responsabile Dott.Fabio Abate).

Cordiali saluti

08/09/2023

Direttore


Osp. San Giovanni di Dio Agrigento
Direttore
Giuseppe Carimanno
Cod. Fisc.: CRMGPP56C26A089E
Cod. ENPAM 200027324M



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
 UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
 Viale della Vittoria, 321 92100 Agrigento
forniture@aspag.it

HEART-BEAT DEVICES SRL

LETTERA INVITO/CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, TRAMITE NEGOZIAZIONE MEPA, DELLA FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIOPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA

Ai sensi dell'art. 50 co. 1 lett. B) D.Lgs. 36/2023, codesta Ditta è invitata a presentare **entro il 7.12.2023 ore 10:00** la propria offerta per la *NEGOZIAZIONE MEPA PER FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIOPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA.*

Inoltre, si invita a far pervenire la seguente documentazione:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- 1) LETTERA INVITO/CAPITOLATO SPECIALE, firmato digitalmente per accettazione
- 2) DICHIARAZIONE, RESA AI SENSI DEL D.P.R. N. 445/2000 DAL LEGALE RAPPRESENTANTE E PER TUTTI I SOGGETTI DI CUI AL COMMA 3 DELL'ART. 94 D. LGS. 36/2023, DI INSUSSISTENZA DELLE CAUSE DI ESCLUSIONE PREVISTI ALL'ART. 94 COMMI 1 E 2 DEL CITATO D. LGS. 36/2023, firmata digitalmente;
- 3) DICHIARAZIONE, RESA AI SENSI DEL D.P.R. N. 445/2000 DAL LEGALE RAPPRESENTANTE, DI NON TROVARSI IN ALCUNA DELLE SITUAZIONI DI CUI ALL'ART. 94 COMMA 5 LETTERE A) B) D) E) F) E COMMA 6 DEL D LGS 36/2023, firmata digitalmente;
- 4) DICHIARAZIONE, RESA AI SENSI DEL D.P.R. N. 445/2000 DAL LEGALE RAPPRESENTANTE, DI NON TROVARSI IN ALCUNA DELLE SITUAZIONI DI CUI ALL'ART. 95 COMMA 1 LETTERE A) B) C) D) E) E COMMA 2 D LGS 36/2023, firmata digitalmente;

- 5) **ELENCO DELLE PRINCIPALI FORNITURE ATTESTANTI PREGRESSE ESPERIENZE IN FORNITURE SIMILARI ALL'OGGETTO DELLA PRESENTE, IDONEE AD ATTESTARE LA CAPACITÀ ALL'ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI**

DOCUMENTAZIONE TECNICA:

- 1) **Manuale d'uso** completo in lingua italiana delle apparecchiature offerte
- 2) **Relazione tecnica** completa per le apparecchiature punto per punto, seguendo la descrizione del capitolato di gara, la rispondenza di quanto offerto alle caratteristiche richieste; tutti i valori devono essere indicati senza alcuna tolleranza e dovranno poter essere riscontrabili nella fase di eventuale prova visione e in fase di collaudo
- 3) **Depliant illustrativi**
- 4) **Certificato di corrispondenza alle direttive CE**

DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

- 1) **PREVENTIVO/ OFFERTA DETTAGLIATA**, firmata digitalmente
- 2) **DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ EX DPR 445/00 ATTESTANTE LA CONGRUITÀ DEL PREZZO RICHIESTO, OVVERO CHE IL PREZZO RICHIESTO NON È SUPERIORE A QUELLO PRATICATO ALLE ALTRE AZIENDE SANITARIE PUBBLICHE O PRIVATE**, firmata digitalmente.

Per eventuali AVVISI, COMUNICAZIONI e CHIARIMENTI, che non possono essere diffusi tramite la piattaforma CONSIP, questa ASP ne darà conoscenza attraverso la pubblicazione sul sito web: www.aspag.it. Pertanto le ditte interessate dovranno consultare tale sito sino alla data di scadenza della gara.

Eventuali chiarimenti che saranno resi dalla Stazione Appaltante dovranno essere firmati digitalmente per accettazione e prodotti in uno alla documentazione di gara.

CAPITOLATO SPECIALE

A)FABBISOGNO

“FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE “ANGIOPLUS CORE 2.0” PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA”.

B) OGGETTO DELLA FORNITURA E BASE D'ASTA

FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE “ANGIOPLUS CORE 2.0” PER IL CALCOLO DELLA QFR

(QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA - CND Z11039082 - CODICE PRODOTTO AngioPlus Core 2.0 - N° REPERTORIO 2340719/R

PREZZO COMPLESSIVO POSTO A BASE D'ASTA PER LA FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIOPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA - CND Z11039082 - CODICE PRODOTTO AngioPlus Core 2.0 - N° REPERTORIO 2340719/R
€. 61.000,00.

C) REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

La partecipazione alla presente procedura di gara è riservata agli operatori economici in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti minimi di partecipazione di cui agli artt. 94 e 95 D.Lgs. n. 36/2023.

Per la produzione delle autodichiarazioni richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura si faccia riferimento ai punti nn. 1, 2, 3, 4 e 5 (documentazione amministrativa) di pag. 1 del presente documento.

D) REQUISITI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti cui alla presente Trattativa diretta devono corrispondere a quelle del software richiesto Angio Plus Core 2.0.

Le ditte partecipanti dovranno allegare alla proposta di offerta, **pena esclusione, tutta la documentazione tecnica specificata nella presente lettera invito/capitolato speciale ai punti 1, 2, 3 e 4 (documentazione tecnica).**

E) DETERMINAZIONE DEL PREZZO

- 1) L'offerta è irrevocabile e si intende valida ed impegnativa per la ditta per giorni 180 dal termine di scadenza per la presentazione dell'offerta.
- 2) Il prezzo richiesto (IVA ESCLUSA), si intende fisso, impegnativo ed invariabile per tutta la durata del contratto.
- 3) Il prezzo s'intende comprensivo di ogni onere.
- 4) In caso di discordanza fra l'indicazione in lettere e quella in cifre è ritenuta valida quella più conveniente per l'Azienda.
- 5) La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la qualità dei servizi offerti.
- 6) Saranno escluse le offerte alla pari o in aumento.

E) PRESCRIZIONI

1) In caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di cui all'art. 94 e 95 D.Lgs. n. 36/2023, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere (art. 101 D. Lgs. n. 36/2023). In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

2) Il criterio di aggiudicazione è quello **del prezzo più basso rispetto a quello posto a base d'asta.**

1) E' facoltà dell'ASP di Agrigento, a suo insindacabile giudizio:

- di non far luogo ad alcuna aggiudicazione;
- di aumentare o diminuire la quantità della fornitura, fermo restando che qualunque variazione della fornitura è subordinata alle reali esigenze dell' Azienda Sanitaria

E) CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata con il **criterio del prezzo più basso rispetto a quello posto a base, ex art. 108 co. 3 D. Lgs. n. 36/2023.**

G) AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA

1) **L'aggiudicazione definitiva è subordinata** all'accertamento dei requisiti ai fini della stipula del contratto che avviene esclusivamente sull'aggiudicatario.

A tal fine la ditta **provvisoriamente aggiudicataria dovrà produrre, entro 10 giorni** dalla data di ricezione della richiesta, **dichiarazione**, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445 /2000, con la quale il contraente si impegna a:

- a) **denunciare** all'Autorità Giudiziaria e/o agli Organi di Polizia ogni illecita richiesta di danaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usuraio da parte di organizzazioni o soggetti criminali.
- b) **rispettare** puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale.

La violazione debitamente accertata delle obbligazioni assunte in conformità a quanto previsto sub a) e b) costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 c.c.

c) comunicare il numero di Conto bancario o postale "dedicato/i" anche non in via esclusiva al contratto di cui in oggetto, **in cui la stazione appaltante dovrà far confluire tutte le somme relative all'appalto di che trattasi**, ai sensi dell'art. 3 della legge 13.10.2010 n. 136, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo/gli stesso/i e a comunicare tempestivamente, eventuali modifiche relativi ai dati trasmessi, giusto art. 3 L.136/2010, art 2 co. 1 L.R. n. 15/2008 e Direttiva prot 847/DRT del 06/08/2013 dell'Assessorato Regionale della Salute;

d) provvedere alla costituzione del deposito cauzionale ai sensi dell'art. 1117 —Garanzie definitive- del D.Lgs. n. 36/2023 - in una delle seguenti forme previste dall'art. 106 D. Lgs. N. 36/2023

Nel caso la ditta aggiudicataria presti cauzione mediante fidejussione il testo delle condizioni della fidejussione deve contenere, fra l' altro, la seguente clausola: " . . .la banca o la società assicuratrice. . . sottoscritta dichiara di prestare la seguente fidejussione con esplicita rinuncia:

al beneficio della preventiva escussione - art. 1944 del codice civile - nei riguardi della Ditta obbligata; ad avvalersi delle condizioni contenute nel primo comma dell' art. 1957 del codice civile. . . "

Il deposito cauzionale dovrà pervenire all'ASP di Agrigento entro giorni 10 della ricezione della comunicazione di aggiudicazione provvisoria. In mancanza si procederà alla risoluzione contrattuale e all'acquisto in danno della ditta inadempiente.

2) L'aggiudicazione definitiva è subordinata all'adozione del provvedimento definitivo di aggiudicazione da parte dell'ASP di Agrigento.

Il contratto nei confronti dell'aggiudicatario verrà risolto nell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata (legge regionale n. 15/2008 art. 2 comma 2 e Direttiva n. 847/DRT del 06/08/2013 Assessorato della Salute).

H) TEMPI E MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA , DURATA E PREZZO DELL'APPALTO

Il contratto sarà stipulato telematicamente e avrà la durata di un anno.

Per quanto non previsto nel presente capitolato si applicano le disposizioni vigenti che regolano la materia.

I.1) ESECUZIONE DEL CONTRATTO E CONTROLLO DELLA FORNITURA

Con l'atto deliberativo di aggiudicazione definitiva della fornitura, l'ASP provvederà all'individuazione del Direttore dell'esecuzione del contratto, di seguito denominato per semplicità DEC, cui compete l'esercizio

dei compiti previsti dall'art. 114 del D. Lgs. 36/2023, nonché di tutti gli altri compiti assegnategli dalla normativa vigente, comunicandolo alla ditta aggiudicataria.

Le attrezzature/dispositivi oggetto del presente appalto dovranno essere consegnate, installate, e rese perfettamente funzionanti, entro il termine massimo di 20 giorni solari e consecutivi, decorrenti dalla data indicata nella lettera invito di avvio della fornitura.

Quest'Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli idonei a verificare la conformità dei prodotti consegnati alle caratteristiche richieste e presentate in sede di gara.

Nessun ritardo, a qualsiasi causa dovuto, è ammesso nella consegna del bene oggetto in questione. In caso di ritardo, 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.

In caso di mancata immediata sostituzione della merce contestata per discordanze qualitative per ogni giorno di calendario di ritardo rispetto alla dovuta sostituzione, l'Azienda potrà applicare una penalità pari a Euro 500,00. In caso di ritardo superiore a 10 giorni di calendario, l'Azienda ha diritto di recedere dal Contratto.

L'Azienda si riserva di applicare la penale prevista per il ritardo nella consegna anche nelle ipotesi di mancato ritiro e trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti da parte del fornitore.

Ove il fornitore ritardi nell'intervento di assistenza tecnica in garanzia o post-garanzia (se è stato stipulato il relativo contratto), oltre i tempi di intervento previsti nel presente capitolato, verrà applicata una penale giornaliera pari a 1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.

Agli importi delle penali sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- Maggiori spese per acquisti sul libero mercato;
- Maggior costo derivante dall'aggiudicazione ad altra ditta;
- Oneri di natura organizzativa, compresi eventuali costi per giornate di degenza in più;
- Danni di immagine e di percezione all'esterno della qualità dei servizi forniti da questa Azienda;

- Minori introiti.

Gli importi delle penali verranno recuperati al momento dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture, fatta salva la possibilità di incamerare la cauzione. L'Azienda ha facoltà di esercitare i diritti sopraindicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la stessa presentazione dell'offerta.

Tutte le pratiche per la regolare e completa osservanza delle leggi, dei regolamenti sanitari e delle disposizioni che disciplinano la vendita della merce oggetto della fornitura dovranno essere esperite dal fornitore, il quale ne risponde in proprio sollevando l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

Sono a totale carico della ditta aggiudicataria le licenze, le certificazioni, le dichiarazioni e quant'altro previsto dalle norme vigenti, nonché le eventuali autorizzazioni (preventive e successive) relative alla fornitura del servizio aggiudicato.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'ASP di Agrigento per quando riguarda il controllo degli stessi.

I.2) INSTALLAZIONE E FORMAZIONE

L'installazione sarà a carico dell'aggiudicatario. In fase di installazione, e successivamente a richiesta dell'ASP, dovrà essere effettuato un corso di formazione inerente:

- modalità di utilizzo del sistema
- modalità di sterilizzazione/sanificazione del sistema
- attività di manutenzione a carico dell'operatore

Tale corso dovrà essere certificato a carico del fornitore con raccolta delle firme dei presenti su apposito modulo consegnato in fase di formazione.

DOCUMENTAZIONE

- Manuale d'uso completo in lingua italiana
- Relazione tecnica completa punto per punto
- Depliant illustrativi
- Certificato di corrispondenza alle direttive CE
- Copia dell'offerta economica senza prezzi con il dettaglio dei prodotti offerti
-

I.3) VERIFICA DI CONFORMITA'/collaudo

La fornitura sarà sottoposta a verifica di conformità, per accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore.

In sede di verifica sarà acquisita la documentazione attestante l'avvenuta esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento. Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della verifica di conformità e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, la ditta procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese della ditta fornitrice; il collaudo, oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, dovrà attestare che le stesse sono rispondenti alle normative di sicurezza in vigore (specificando quali) anche ai fini e per gli effetti del D.Lgs 81/08 e s.m.i..

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda produttrice attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale prevista dall'art. 8, e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della garanzia definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso la ditta seconda classificata, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente.

Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce.

Nel verbale di verifica di conformità si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda, con attestazione a cura del Responsabile medico dell'U.O. di destinazione del bene. Pertanto, le operazioni di verifica di conformità saranno concluse solo dopo l'avvenuta formazione.

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità

L'impegno della fornitura si intenderà risolto in caso di fallimento, anche se seguito da concordato preventivo, della ditta aggiudicataria.

In caso di morte del titolare della ditta aggiudicataria l' ASP di Agrigento potrà consentire la prosecuzione della fornitura da parte degli eredi oppure, a suo insindacabile giudizio, dichiarare, con semplice provvedimento amministrativo, risolto l'impegno della fornitura.

Si dichiara, per atto espressamente convenuto, che la decisione di tutte le penalità - e le sanzioni previste nella presente richiesta saranno prese con semplice provvedimento amministrativo dell'A.S.P. di Agrigento senza alcuna formalità giudiziaria o particolare pronuncia del Magistrato.

Tali decisioni s'intendono senz'altro esecutive nonostante gravame all'Autorità Giudiziaria.

I.4) PRESCRIZIONI

L'A.S.P di Agrigento si riserva la facoltà di recedere dal contratto, senza che l'impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

- In qualsiasi momento per suo motivato e insindacabile giudizio;
- In qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art. 159 del Decreto legislativo del 06/09/2011 relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo;
- Qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara Regionale o di Bacino da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi.
- Qualora , nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP) ai sensi della L. 488/99 aggiudicasse la fornitura di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori.
- Qualora il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata
- In mancanza di comunicazione da parte dell'aggiudicatario di un numero di conto corrente unico sul quale gli enti appaltanti faranno confluire le somme relative all'appalto e dei soggetti delegati ad operare sullo stesso.
- Qualora la ditta non presti il deposito cauzionale nei termini previsti dopo l'aggiudicazione provvisoria.

L'A.S.P di Agrigento si riserva la facoltà di recedere dal contratto, senza che l'impresa aggiudicatrice possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:

- In qualsiasi momento per suo motivato e insindacabile giudizio;

- In qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art. 159 del Decreto legislativo del 06/09/2011 relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo;
- Qualora si addivenga nell'ambito della Regione Siciliana, ad una gara Regionale o di Bacino da cui risulti che i costi siano più vantaggiosi.
- Qualora , nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP) ai sensi della L. 488/99 aggiudicasse la fornitura di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori.
- Qualora il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata
- In mancanza di comunicazione da parte dell'aggiudicatario di un numero di conto corrente unico sul quale gli enti appaltanti faranno confluire le somme relative all'appalto e dei soggetti delegati ad operare sullo stesso.
- Qualora la ditta non presti il deposito cauzionale nei termini previsti dopo l'aggiudicazione provvisoria.

Per quanto non previsto espressamente nella presente richiesta si fa riferimento alle norme contenute nella legge e nel regolamento di contabilità dello Stato e successive modifiche e alle leggi regionali in materia.

I.5) GARANZIA

Le apparecchiature s'intendono coperte da garanzia full risk per la durata di 24 mesi dalla data del collaudo, senza oneri a carico dell'Azienda.

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante tutto il periodo comprende:

- **Manutenzione preventiva:** esecuzione delle manutenzioni preventive nel numero previsto dal manuale di service dell'apparecchiatura (almeno una visita annuale), comprensive di verifiche di sicurezza elettrica ai sensi della UNI EN 60601.2 e delle verifiche funzionali e relative tarature.
- **Manutenzione correttiva:** numero illimitato di interventi correttivi per guasti o malfunzionamenti del bene o di parti di esso, sia presso le sedi dell'Azienda che presso i laboratori della ditta; sostituzione di tutte le parti e quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti.
- **Manutenzione straordinaria** riguardante l'aggiornamento dei software e degli eventuali interventi di rimessa a norma.
- **Primo intervento tecnico** entro le 8 ore lavorative dalla chiamata, per ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchio.
- **Spese di viaggio, diaria e mano d'opera del personale**

Tutte le prestazioni di assistenza tecnica dovranno essere eseguite da tecnici specializzati, su responsabilità

esclusiva della ditta fornitrice. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i materiali e le parti di ricambio originali, certificati dalla casa produttrice. Nessun altro onere, per manodopera o parti di ricambio, potrà essere riconosciuto per attività manutentive condotte nel periodo di vigenza del contratto al di fuori del prezzo contrattuale. Nelle attività di assistenza tecnica è ricompreso ogni aggiornamento predisposto dal costruttore. Nelle attività di manutenzione è ricompreso anche l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, da eseguirsi a seguito di interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli interventi di rimessa a norma. Le prestazioni di assistenza tecnica dovranno essere eseguite da tecnici specializzati, su responsabilità esclusiva della ditta fornitrice. Il fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

L) LIQUIDAZIONE DELLA FORNITURA

La fatturazione avverrà in relazione alla consegna dei beni ricompresi in ciascun ordinativo di fornitura.

La liquidazione della fornitura eseguita è subordinata all'espletamento delle operazioni di controllo/collaudo con esito positivo.


Il pagamento avverrà entro i termini previsti dalla vigente normativa **entro 60 gg.** dal ricevimento della fattura.

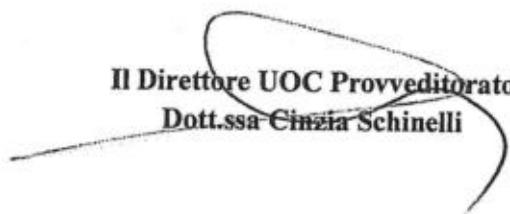
Eventuali contestazioni interrompono il termine superiormente indicato.

La ditta aggiudicataria non potrà fare valere il "minimo fatturabile".

M) - FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza della presente fornitura sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento


Il Dirigente amm.vo
Dott.ssa Maria Tirrò


Il Direttore UOC Provveditorato
Dott.ssa Cinzia Schinelli

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA

Dati Principali

Numero RDO

3856989

Nome RDO

AFFIDAMENTO DIRETTO, TRAMITE NEGOZIAZIONE MEPA, DELLA FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO E SCIACCA

Tipologia di contratto

Appalto di forniture

Tipologia di procedura

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

Regolamento applicabile alla procedura telematica

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

Ruoli e Autorizzazioni

Stazione Appaltante

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO

Ente Committente

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO

Responsabile del procedimento

MARIA LINA TIRRO'

TRRMLN66L42C351M

Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti

CINZIA SCHINELLI SCHCNZ62C63G273I

Date

Pubblicazione

20/11/2023 13:45

Inizio presentazione offerte

20/11/2023 13:45

Termine ultimo presentazione offerte

07/12/2023 10:00

Data limite stipula contratto

07/06/2024 10:00

Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza

20

Dettaglio

Criterio Aggiudicazione

Minor Prezzo

CIG

XX01 – RICHIESTA PRELIMINARE FORNITURA (Per la presente procedura non sussiste l'obbligo di richiesta del codice CIG)

CUP

-

CPV

Identificativo

Descrizione

Categoria

Fornitura

33182400-3

Apparecchi per esami cardiaci

Altri dispositivi medici

100

Formulazione offerta economica

VALORE ECONOMICO

Decimali Offerta

2

Termini di pagamento

60 GG DATA ACCERTAMENTO

Importo base d'asta

€ 61.000,00

Dati consegna e fatturazione

Fatturazione: VIALE DELLA VITTORIA, 321 AGRIGENTO (AGRIGENTO);Consegna:PO SAN GIOVANNI DI DIO - AGRIGENTO (AGRIGENTO); Aliquote: secondo la normativa vigente

Documentazione Gara



LETTERA INVITO CAPITOLATO SPECIALE HEART BEAT DEVICES.pdf

4576.0 Kb

LETTERA INVITO CAPITOLATO SPECIALE

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

06432810825

HEARTBEAT DEVICES S.R.L.



**OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO
U.O. DI CARDIOLOGIA/UTIC/EMODINAMICA
DIRETTORE DOTT. GIUSEPPE CARAMANNO**

All'attenzione della Dott.ssa Maria Tirrò
Dirigente Amm.vo UOC Provveditorato

Oggetto : AFFIDAMENTO DIRETTO, TRAMITE NEGOZIAZIONE MEPA, DELLA FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIOPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA

La documentazione tecnica presentata dalla società Heartbeat Devices in riscontro alla negoziazione MePA n. 3856989, risulta conforme alla richiesta.

Un attesa di riscontro, cordiali saluti

Agrigento 15/03/2024

Dott. Giuseppe Caramanno

Offerta Economica relativa a

Descrizione AFFIDAMENTO DIRETTO, TRAMITE NEGOZIAZIONE MEPA, DELLA FORNITURA DI N. 2
RdO nr. 3856989 SOFTWARE "ANGIOPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW
RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI
Numero lotto 0 CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO. AGRIGENTO
E SCIACCA

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO		
Ufficio	SERVIZIO PROVVEDITORATO		
Codice fiscale	02570930848	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Viale della vittoria, 321		
Città	Agrigento		
Recapito telefonico	+390922407407		
Email	cinzia.schinelli@aspag.it		
Punto ordinante	CINZIA SCHINELLI		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

HEARTBEAT DEVICES S.R.L.

Partita IVA

06432810825

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	60000,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Spett.le
Azienda Sanitaria Provinciale
Di Agrigento
UOC Servizio Provveditorato
Viale della Vittoria, 321
92100 AGRIGENTO

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, TRAMITE NEGOZIAZIONE MEPA, DELLA FORNITURA DI N. 2 SOFTWARE "ANGIOPLUS CORE 2.0" PER IL CALCOLO DELLA QFR (QUANTITATIVE FLOW RATIO) PER LA DIAGNOSI E GESTIONE NON INVASIVA DEI PAZIENTI CON STENOSI CORONARICA IN EMODINAMICA PER I LABORATORI DI EMODINAMICA DEI PP.OO AGRIGENTO E SCIACCA

La sottoscritta Ivana Capaldi nata il 20/07/1977 a Palermo in qualità di Amministratore dell'impresa Heartbeat Devices s.r.l., con sede in Palermo via Alessio di Giovanni, 14, con codice fiscale e partita IVA 06432810825,

presenta la seguente offerta economica:

- n. 2 software "AngioPlus core 2.0" per il calcolo della QFR (quantitative flow ratio) per la diagnosi e gestione non invasiva dei pazienti con stenosi coronarica
AngioPlus Core è indicato per l'uso in contesti clinici in cui sono necessari risultati quantificati convalidati e riproducibili per supportare la valutazione dei vasi coronarici con immagini angiografiche a raggi X (XA), per l'uso su singoli pazienti con malattia coronarica.
Il software fornisce informazioni funzionali mediante grafica e testo, comprese le quantità calcolate e derivate del flusso sanguigno, il profilo del lume e dei rami laterali per aiutare il medico nella valutazione della malattia coronarica e nella pianificazione dell'intervento

COD. AngioPlus Core

CONFEZIONE: AngioPlus viene fornito tramite CD.

CND Z11039082

N. REP. 2340719/R

€ 30.000,00 (euro trentamila/00) + I.V.A. 22% cadauno

Totale offerto € 60.000,00 (euro sessantamila/00) + I.V.A. 22%

Palermo, 05/12/2023

L'Amministratore
HEARTBEAT DEVICES SRL
Via Alessio Di Giovanni, 14
90144 Palermo
P. IVA 06432810825

Durc On Line

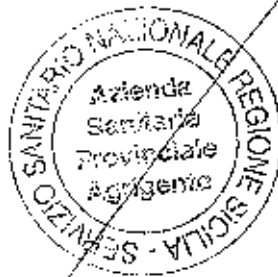
Numero Protocollo	INPS_38971148	Data richiesta	14/12/2023	Scadenza validità	12/04/2024
-------------------	---------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	HEARTBEAT DEVICES S.R.L.
Codice fiscale	06432810825
Sede legale	VIA ALESSIO DI GIOVANNI 14 PALERMO PA 90144

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

I.N.P.S.
I.N.A.I.L.

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale 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 Collaboratore amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

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 _____

X Immediatamente esecutiva dal 26 MAR 2024

Agrigento, li 26 MAR 2024

Il Referente Ufficio atti deliberativi

Il collaboratore amm.vo
Sig.ra Sabrina Terrasi

Il Coadiutore Amm.vo
Sig. Domenico Alaimo

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

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

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio atti deliberativi
Il collaboratore amm.vo
Sig.ra Sabrina Terrasi