OSPEDALI DEI COLLI
MONALDI - COTUGNO - C.T.O.
"AZIENDA OSPEDALIERA SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

**Azienda Ospedaliera dei Colli**

**U.O.C. Gestione Acquisto beni e servizi - Provveditorato**
tel. 0817062563/fax 0817062321
mail: provveditorato@ospedalideicolli.it

Spett.le
**Advaced Medical Supplies S.p.a.**
**Via Fondo Ausa 44, 47890 San Marino, SM**

pec: ams@pec.ams.sm

Oggetto: **Fornitura di un sistema in grado di produrre fibrina autologa da sangue intero e fibrina omologa da plasma inattivato. Procedura negoziata ai sensi del dell'art. 63, comma 2 lett. b), d. lgs. 50/2016.**

Questa Azienda è interessata alla fornitura, della durata di 36 mesi, di un sistema in grado di produrre fibrina autologa da sangue intero e fibrina omologa da plasma inattivato.

Il sistema richiesto deve essere costituito da due apparecchiature medicali (un processore e un applicatore), di un kit di preparazione e un kit di applicazione in grado di originare fibrina autologa da sangue intero o plasma del paziente e di applicarla in modo controllato nel corso di interventi chirurgici eseguiti su tessuti soggetti ad espansione e/o contrazione continua, quali, ad esempio polmoni, cuore e grossi vasi.

Il fabbisogno relativo a 36 mesi di durata contrattuale è di 450 kit.

L'importo stimato della fornitura è di complessivi € 180.000,00 IVA esclusa, di cui e 0,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali. **CIG 8354146B5C.**

La presente richiesta di offerta è inoltrata a fornitore determinato sul presupposto dell'infungibilità del sistema come di seguito indicato dal Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Medicina Trasfusionale:

> Il sistema deve essere in grado di produrre fibrina autologa da sangue intero e fibrina omologa da plasma inattivato mediante un processo completamente automatizzato e a circuito chiuso, specifica per l'uso indicato (utilizzo di colla di fibrina su tessuti soggetti ad espansione e/o contrazione continua, quali, ad esempio polmoni, cuore e grossi vasi).

La proposta commerciale di Codesta Ditta dovrà pertanto essere redatta tenuto conto delle seguenti indicazioni e completa della documentazione di cui a successiva descrizione:

***A) Modalità di compilazione dell'offerta:***

1) l'offerta deve riportare il prezzo unitario di ciascun elemento della fornitura, con chiara indicazione del codice del prodotto e del nr. di registrazione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici (RDM), se presente;

L'offerta dovrà intendersi per merce resa all'A.O., franca di ogni onere e spese d'imballo e trasporto e consegna e comprensiva del servizio di formazione ed addestramento per il personale sanitario, da effettuarsi non solo nella fase iniziale dell'appalto ma anche in corso di esecuzione della fornitura nel caso di immissioni di nuovo personale e, con riferimento all'apparecchiatura, il servizio di assistenza tecnica post-vendita, con specifiche indicazioni da riportare nell'offerta delle modalità di assistenza di tipo full risk.

Le apparecchiature sono messe a disposizione a titolo gratuito; nell'offerta va comunque indicato il valore commerciale delle stesse.

2) Unitamente all'offerta deve essere presentato il listino ufficiale di vendita come depositato presso la C.C.I.A.A.

***B) Documentazione da allegare all'offerta:***

1) schede tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi medici;

2) dichiarazione di unicità resa dal produttore, con evidenza delle caratteristiche peculiari, non presenti in altri analoghi sistemi, precisando se questa deriva da caratteristiche tecniche del sistema stesso o di parte di esso per rispondere ad una specifica finalità o da diritto di esclusiva conseguito a seguito di concessione del brevetto (*in quest'ultimo caso precisare gli elementi identificativi del brevetto*);

3) documentazione, in copia conforme, dalla quale si evinca la concessione esclusiva di vendita a Codesta impresa oppure dichiarazione in tal senso resa dal produttore (*tale dichiarazione non è necessaria nel caso in cui codesta ditta risulti produttrice del bene offerto*);

4) copie conformi di fatture o, in alternativa, dichiarazione, del legale rappresentante di Codesta impresa, attestanti gli <u>ultimi prezzi</u> praticati per altre Aziende Sanitarie presso la quale è stata effettuata analoga fornitura, con specifica indicazione degli elementi di ciascun contratto (cliente, data di attivazione, quantitativo, ecc.). <u>Si richiede di fornire in particolare i dati di vendita dell'ultimo anno a Aziende Sanitarie con sede in Campania.</u>

5) dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di carattere generale per la partecipazione a procedure dell'evidenza pubblica di cui all'art. 80 del d. lgs. 50/2016, da rendere sull'allegato Documento di Gara Unico Europeo (DGUE), sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma, con allegata copia del documento di identità;

*Il DGUE deve essere compilato in conformità alle linee guida predisposte dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (vds. le istruzioni e le note presenti nel Documento stesso) e alle seguenti istruzioni.*

*Le parti del documento da compilare necessariamente sono la parte II, la parte III e la parte VI.*

*In caso di **subappalto,** l'impresa concorrente deve indicare tale opzione nel DGUE e ciascun subappaltatore proposto (il concorrente ne deve proporre una terna) deve compilare un proprio DGUE e segnatamente la **parte II sezioni A e B**, la **parte III** e la **parte VI**.*

*Nella **parte III: Motivi di esclusione** la dichiarazione sull'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del d. lgs. 50/2016 deve essere resa, dal legale rappresentante del concorrente o da soggetto munito di idonei poteri, per tutti i soggetti di seguito elencati che rivestono le cariche di cui all'art. 80, comma 3, del d. lgs. 50/2016:*

*- titolare se si tratta di impresa individuale;*
*- soci se si tratta di società in nome collettivo;*
*- soci accomandatari se si tratta di società in accomandita semplice;*
*- membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza o soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo o socio unico persona fisica, ovvero socio di maggioranza persona fisica in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio;*
*- direttore tecnico per ogni tipo di società.*

***Si precisa che la dichiarazione deve essere resa oltre che per i soggetti in carica anche per quelli cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando.***
***Si devono considerare "soggetti cessati" anche i soggetti che hanno operato presso la impresa cedente/locatrice, incorporata o le società fusesi nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando.***

*Nel caso in cui nel DGUE siano dichiarate condanne o conflitti di interesse o fattispecie relative a risoluzioni o altre circostanze idonee ad incidere sull'integrità o affidabilità del concorrente (di cui all'art. 80, commi 1 e 5 del D. Lgs. n. 50/2016, sulla base delle indicazioni rese nelle Linee Guida dell'A.N.AC.) o siano state adottate misure di self cleaning, dovranno essere prodotti tutti i documenti pertinenti (ivi inclusi i provvedimenti di condanna) al fine di consentire alla stazione appaltante ogni opportuna valutazione.*

6) dichiarazione integrative di quelle del DGUE da rendere sull'allegato "dichiarazione dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del d. lgs. 50/2016 con dichiarazioni integrative del DGUE", sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma, con allegata copia del documento di identità;

7) "PASSOE" di cui all'art. 2, comma 3 lett. b, della delibera n. 111 del 20.12.2012 e ss.mm.ii. attuativa del sistema AVC*pass* reso disponibile dall'A.N.AC, sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma;

*Si evidenzia che la mancata trasmissione del "PASSOE" non comporterà l'esclusione dalla presente procedura. Tuttavia al verificarsi di tale circostanza questa Stazione Appaltante provvederà ad assegnare al concorrente un termine congruo per l'effettuazione della registrazione al servizio AVCpass e per la successiva trasmissione del PASSOE. Trascorso inutilmente il tempo assegnato per la regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla presente procedura.*

*Per la presente procedura non è previsto il pagamento del contributo all'A.N.AC. in quanto lo stesso è sospeso fino al 31.12.2020.*

Le dichiarazioni di cui sopra dovranno essere presentate secondo le formalità di cui all'art. 47 del d.p.r. 445/2000 (dichiarazione sostitutiva dell'atto notorio con allegata fotocopia del documento d'identità del sottoscrittore).

Non è ammessa la sostituzione di certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

***Si rammenta che la falsa dichiarazione comporta responsabilità e sanzioni civili e penali ai sensi dell'art, 76 del d.p.r. 445/2000 e costituisce causa di esclusione dalla partecipazione a gare per ogni tipo di appalto.***

Le informazioni commerciali recepite saranno utilizzate esclusivamente per il procedimento in argomento e comunque trattate secondo criteri di correttezza e liceità.

***L'offerta così compilata deve essere trasmessa tramite il sistema SIAPS, sul quale è stata già inoltrata la manifestazione di interesse, entro la data di scadenza stabilita.***

L'eventuale affidamento sarà disposto a seguito di una valutazione di convenienza da parte dell'Azienda. Non sono ammesse offerte superiori all'importo sopra indicato.

Nella valutazione di convenienza di cui sopra saranno considerati non solo gli ultimi prezzi praticati per altre Aziende Sanitarie presso la quale è stata effettuata analoga fornitura, ma anche i prezzi di riferimento reperiti mediante indagine conoscitiva che sarà condotta da questo Servizio.

L'acquisizione si perfezionerà con apposita comunicazione di affidamento riportante, fra l'altro, gli estremi dell'atto di aggiudicazione.

Il contratto conterrà una clausola di risoluzione anticipata. Infatti, nel caso di attivazione della fornitura di uguali prodotti da parte della centrale di committenza per gli acquisti sanitari della Regione Campania o della Consip, prima della consegna dei prodotti, questo si intenderà automaticamente risolto.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento. I canoni di noleggio sono corrisposti in rate trimestrali posticipate.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dall'art. 1284 del codice civile.

Il procedimento è regolato dalla presente lettera d'invito e, per quanto in essa non previsto, dalla vigente normativa in materia di pubbliche forniture; per l'esecuzione del contratto si applicano oltre alle condizioni e clausole particolari prima indicate, quelle di cui al codice civile.

Eventuali informazioni possono essere richieste al Servizio Provveditorato dell'Azienda al n. 0817062563.

In attesa di riscontro si porgono i migliori saluti.

FB/SS

**Il Direttore**
**dell'UOC Gestione Acquisto beni**
**e servizi Provveditorato**
Avv. Lara Natale