



Struttura Complessa Interaziendale ACQUISTI BENI E SERVIZI
Corso C.Brunet, 19/A - 12100 CUNEO
E-mail: acquisti@ospedale.cuneo.it

Direttore Dott.ssa Laura CARIGNANO
Telefono 0171 - 64.32.22
Fax 0171 - 64.32.35

Cuneo, 08/05/2017

Spett.le Ditta
ABBOTT SRL
SR 148 PONTINA km52
004011 APRILIA

Prot. n. 0014284/08/05/2017/OSP_CNlaoscc_cn

MFF/RG
All.ti n. 2

La presente richiesta di offerta è pubblicata sul sito www.ospedale.cuneo.it

OGGETTO: Richiesta d'offerta per la fornitura di Kit Mitraclip occorrenti per mesi dodici alla S.S. Emodinamica. CIG. N. 706872613B

Richiamato l'art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016, con la presente si invita codesta Ditta a presentare l'offerta per l'eventuale fornitura dei seguenti dispositivi medici:

- **N. 6 KIT MITRACLIP codice MSK05NT composto da 2 pezzi in confezione singola:**
 - **MitraClip NT Clip Delivery System codice CDS0502**
 - **MitraClip Steerable Guide Catheter codice SGC0302**

I quantitativi sopra indicati sono presunti e pertanto non vincolano l'Azienda Ospedaliera; qualora nel corso del periodo contrattuale si rendano necessarie quantità superiori o inferiori la Ditta assegnataria non dovrà sollevare eccezioni di sorta e dovrà effettuare la fornitura alle condizioni contrattuali vigenti.

Durata del contratto

La durata del contratto è da intendersi per **dodici mesi** dalla data indicata nella lettera di affidamento del contratto. L'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera si riserva tuttavia la facoltà di procedere al rinnovo, per ulteriori 12 mesi, dei termini contrattuali oppure di prorogare la fornitura per un periodo non superiore a 2 mesi e il fornitore dovrà effettuare la suppletiva fornitura senza pretendere condizioni diverse da quelle pattuite

Importo presunto

Si riportano gli importi presunti derivanti dalla presente procedura:

Euro 120.000,00 importo relativo alla fornitura per 12 mesi;
Euro 20.000,00 importo relativo alla proroga per 2 mesi
Euro 140.000,00

Pagina 1 di 6



Considerato l'importo sopra citato, la presente procedura è esonerata dal pagamento del contributo a favore dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Modalità di presentazione dell'offerta

Il plico, il cui recapito rimane a rischio della ditta offerente ove, per qualsiasi motivo, non giunga a destinazione in tempo utile, dovrà includere:

- 1) Offerta economica che dovrà riportare il riferimento della gara, il codice identificativo gara (CIG), i prodotti offerti, con accanto ad ogni voce il prezzo unitario di cessione, il CND (codice nazionale dispositivi medici), il numero identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici, la classe di appartenenza e il codice REF attribuito dal Produttore qualora disponibili.
Sul prezzo complessivo andrà altresì specificata, a pena di esclusione, l'incidenza percentuale dei costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.
L'offerta dovrà avere, ai sensi dell'art. 32 comma 4 del D. Lgs. N. 50/2016, un periodo di validità di almeno 180 gg.
- 2) Dichiarazione di impegno ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- 3) dichiarazione sostitutiva di certificazioni e contestuale dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà in carta libera, da redigersi da parte di ciascuna ditta concorrente (e di ciascuna impresa partecipante a eventuali raggruppamenti temporanei d'impresa ai sensi dell'Art. 48 del D.Lgs.50/2016), preferibilmente come da modello **Allegato 2** sottoscritta dal titolare o dal legale rappresentante e presentata unitamente a copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore (ai sensi artt. 46 e 47, D.P.R. 445/2000);
- 4) Materiale descrittivo e illustrativo delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti.
La Ditta offerente è esonerata dalla trasmissione delle informazioni disponibili nel Repertorio dei dispositivi medici, ad eccezione della scheda tecnica del prodotto offerto;
- 5) Copia debitamente compilata e sottoscritta del modulo "Descrizione del prodotto offerto" allegato alla presente richiesta d'offerta (**allegato 1**);
- 6) Copia della presente lettera di invito debitamente firmata in calce ad ogni pagina dal Legale Rappresentante in segno di accettazione di tutte le clausole contenute;
- 7) Dichiarazione dalla quale risulti l'assenza/presenza di lattice nei costituenti dei dispositivi medici, nel loro confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;



- 8) Dichiarazione da cui risulti l'eventuale commercializzazione in esclusiva del materiale, in qualità di Produttore o Rivenditore autorizzato;
- 9) Dichiarazione di presa visione, accettazione e rispetto dei contenuti del Documento sulla sicurezza sul lavoro in Azienda ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08, pubblicato sul sito internet <http://www.ospedale.cuneo.it> sia in formato pdf - immediatamente consultabile, sia in formato zip - scaricabile dall'utente.

Si precisa infine che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; non saranno altresì, ammesse offerte alternative, **pena l'esclusione dalla presente procedura**, ciò a significare che la Ditta potrà partecipare con una sola tipologia di prodotto.

Scadenza presentazione offerta

Il plico, composto come sopra descritto, dovrà pervenire in busta chiusa entro il giorno **24 Maggio 2017** all'Ufficio Protocollo dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle – Corso Brunet, 19/A - 12100 Cuneo. orario accettazione: ore 8.30-12,30 / 14.00-16.00 e riportare all'esterno:

Richiesta di offerta per la fornitura di Kit Mitraclip occorrenti per mesi dodici alla S.S. Emodinamica. CIG. N. 706872613B.

Prot. n.del

☐ **Indirizzo Ditta Mittente**

Modalità di assegnazione

L'assegnazione della fornitura sarà effettuata previa valutazione di **congruità** dell'offerta pervenuta, considerando le condizioni economiche proposte in relazione agli aspetti tecnici del materiale offerto.

Consegna materiale

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, nella quantità di volta in volta ordinata, entro 10 giorni dalla richiesta scritta franco Magazzini dell'Azienda Ospedaliera.

In casi particolari, qualora l'Azienda Ospedaliera dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 72 ore dalla data della richiesta trasmessa via fax.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/08.

Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci verrà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini dell'A.O. e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'A.O. che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e



restituiti, anche se privati del loro imballaggio originario ed il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta fornitrice ed anche in questo caso il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

L'A.O. non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta e non ritirata dal fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile.

Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali

Mancando o ritardando il Fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'Azienda Ospedaliera potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento. Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, l'Azienda Ospedaliera avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Fatturazione on line e pagamento

Secondo le previsioni della Legge n. 244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture nei confronti delle singole ASR dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura (per questa Azienda n. UFEU37).

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192



Tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.. I pagamenti delle fatture verranno effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, **la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura** gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Innovazioni tecnologiche

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, costituenti innovazione tecnologica, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di sostituirli a quelli in uso alle medesime condizioni economiche.

La Ditta fornitrice è tenuta a dare comunicazione all'Amministrazione appaltante degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti.

Avvisi di Sicurezza

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia di questa Azienda Ospedaliera tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Tale obbligo deve intendersi altresì riferito alla fornitura dell'eventuale campionatura.

Annullamento gara e risoluzione contratto

Ai sensi della normativa vigente, l'Amministrazione si riserva di procedere senza indennizzo all'annullamento della procedura di gara o alla risoluzione del contratto qualora, relativamente alla categoria merceologica in argomento, si rendano disponibili Accordi Quadro o Convenzioni attivate da CONSIP S.p.A. ovvero dalla Centrale di Committenza Regionale - S.C.R. Piemonte S.p.A.

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi della L. 241/90, è la Dott.ssa Laura Carignano.

Il funzionario referente del presente procedimento è la Sig.ra Rosalia Giorsetti cui è possibile rivolgersi, per eventuali informazioni e chiarimenti, presso la S.C.I. Acquisti Beni e Servizi – Corso C. Brunet n. 19/A – Tel. 0171/643250.



Distinti saluti.

IL DIRETTORE
Dott.ssa Laura CARIGNANO

Informativa ai sensi del decreto legislativo 30.06.2003 n. 196.

L'Azienda ospedaliera S.Croce e Carle, Titolare del trattamento, informa i partecipanti alla presente gara che i dati personali e sensibili di proprio riferimento sono trattati per il rispetto delle finalità di istituto di questa Azienda, in particolare, in casi di aggiudicazione, per l'esecuzione dell'appalto.

I dati sono trattati senza l'acquisizione del consenso da parte degli interessati, così come disposto dall'articolo 24 del D. L.vo n. 196/03.

I dati personali:

- sono trattati da operatori autorizzati, sia con modalità manuali che automatizzate;*
- sono conservati a cura della S.C. Acquisti solo per il tempo previsto dalla legge;*
- sono comunicati ad altri soggetti solo nei casi stabiliti dalla legge.*

All'interessato spettano in ogni caso i diritti di cui all'articolo 7 del D.L.vo n. 196/03 che possono essere esercitati rivolgendosi al Responsabile del trattamento (Dott.ssa Laura Carignano) raggiungibile al seguenti recapito; fax 0171/643223.