



Presidio di Garbagnate Milanese

U.O.C. Acquisti - Ufficio con sistema di gestione certificato UNI EN ISO 9001:2015
Viale Forlanini, 95 – 20024 – Garbagnate Milanese
Tel. 02 994302475 - Fax 02 994302591
E-mail: areaacquisti@asst-rhodense.it

Titolario:01.6.03 - Fascicolo: 75/2020

Garbagnate M.se, 17 luglio 2020

INDAGINE DI MERCATO AL FINE DI ESPERIMENTO DI PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2, LETT. A), D.LGS. N. 50/2016 AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO DI NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL CICLO DI CONGELAMENTO PLASMA DA ASSEGNARE AL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P.O. DI GARBAGNATE M.SE PER UN PERIODO DI 60 MESI.

AVVISO – n. 13/2020

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO: 17 luglio 2020
SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE: 28 luglio 2020

ASST Rhodense intende esperire la procedura per l'affidamento diretto del contratto avente ad oggetto il noleggio di **n. 1 Sistema di monitoraggio del ciclo di congelamento plasma** da destinare all' Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. di Garbagnate Mil.se ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, e degli artt. 8, comma 2 lett. a), e 22, comma 2.2, del Regolamento per gli acquisti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria pubblicato sul sito www.asst-rhodense.it nella Sezione Gare mediante invito a presentare offerta trasmesso agli operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso.

Il presente avviso sarà pubblicato sulla Piattaforma SinTel sul portale della Centrale Acquisti www.ariaspa.it e sul sito internet aziendale www.asst-rhodense.it , sezione "Gare", link disponibile anche in sezione "Amministrazione Trasparente".

Si riportano di seguito le informazioni essenziali della procedura cui il presente avviso attiene:

DESCRIZIONE	Valore massimo presunto del contratto (Iva esc.)	Criterio di affidamento	Tipologia procedura
NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL CICLO DI CONGELAMENTO PLASMA DA ASSEGNARE AL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P.O. DI GARBAGNATE M.SE PER UN PERIODO DI 60 MESI Prestazioni incluse nel contratto: ✓ Fornitura in noleggio; ✓ Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario; ✓ Servizio di assistenza tecnica full-risk	€ 8.000,00	Criterio del minor prezzo previo giudizio di idoneità tecnico-qualitativa del bene offerto ai sensi dell'art. 22 comma 2.3 lett a) del Regolamento sopra indicato	Procedura negoziata ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016 e degli artt. 8 comma 2 e 22 comma 2.2 lett a) del Regolamento sopra indicato

Nell'Allegato 2 "Specifiche tecniche" viene riportata una descrizione sintetica ma vincolante dei dispositivi ricompresi nel contratto in oggetto.

Con l'esperimento della suddetta eventuale procedura ASST Rhodense intende individuare la migliore offerta da aggiudicarsi sulla base del criterio del **minor prezzo previo giudizio di idoneità tecnico-qualitativa**, ai sensi dell'art. 22, 2.3., lett. a), del Regolamento aziendale, espresso sulla base dei requisiti prestazionali richiesti ed emergenti dalla documentazione tecnica prodotta.

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito internet aziendale www.asst-rhodense.it, sezione "Gare", link disponibile anche in sezione "Amministrazione Trasparente" a far data dal 17 luglio 2020.

REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Sono ammessi a presentare istanza di partecipazione i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

1. non sussistenza dei motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'art. 80 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016;
2. iscrizione nel registro delle imprese della Camera di Commercio, per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura per la quale si manifesta interesse alla partecipazione;

TERMINE E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Il presente avviso sarà pubblicato sulla Piattaforma SinTel sul portale della Centrale Acquisti www.centraleacquisti.regione.lombardia.it e sul sito internet aziendale www.asst-rhodense.it, sezione "Gare", link disponibile anche in sezione "Amministrazione Trasparente".

Gli operatori economici interessati, che intendono manifestare interesse dovranno inviare la propria candidatura esclusivamente tramite l'apposita funzione presente in Piattaforma SinTel all'indirizzo sopra indicato, **entro le ore 12.00 del giorno 28 luglio 2020.**

Nell'apposito campo **“Documentazione amministrativa, tecnica ed economica”** presente sulla Piattaforma SinTel ciascun operatore dovrà allegare la richiesta documentazione, consistente in un unico file formato “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” ovvero equivalenti software di compressione dati con i seguenti documenti, ciascuno dei quali debitamente compilato se del caso e firmato digitalmente:

1. Manifestazione di interesse (Allegato 1)
2. DGUE (Allegato 2);
3. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE (Allegato 3)
4. Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali” (Allegato 4), approvato con D.G.R. Regione Lombardia 17/06/2019, n. XI/1751, firmato digitalmente per accettazione di tutte le disposizioni in esso contenute;
5. Relazione tecnica corredata di schede tecniche e manuali d'uso dei dispositivi. Si chiede di specificare Codice CND e Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM; dati identificativi della società offerente (ragione sociale, etc);
6. Contatti (area tecnica).

Nell'apposito campo **“Offerta economica”** presente sulla piattaforma SinTel, il Concorrente dovrà inserire la propria offerta economica indicando l'importo complessivo dell'offerta (IVA esclusa) corrispondente al valore complessivo del contratto, espresso fino alla seconda cifra decimale.

Al termine della compilazione dell'offerta economica a Sistema, il Sistema genererà un documento in formato “.pdf” che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante. Tale documento firmato digitalmente dovrà poi essere caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, seguendo le apposite istruzioni.

I prezzi si intendono comprensivi di ogni onere con l'esclusione della sola IVA che verrà corrisposta ai sensi di legge. L'importo offerto dall' operatore economico concorrente NON dovrà superare l'importo a base di negoziazione indicato nella soprariportata Tabella.



L'indagine viene avviata a scopo esclusivamente esplorativo (nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, parità di trattamento) e pertanto non vincola in alcun modo lo scrivente Ente nei confronti degli operatori che manifesteranno interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere all'affidamento del servizio anche in presenza di una sola manifestazione di interesse.

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato mediante adesione al presente avviso, non potranno vantare alcun diritto né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del contratto. L'ASST Rhodense inviterà tutti gli operatori economici che hanno manifestato interesse e, in ogni caso, si riserva la facoltà di procedere all'integrazione dell'elenco, nel rispetto delle norme vigenti, scegliendo a proprio insindacabile giudizio altri operatori economici idonei, anche ai sensi del sopracitato articolo, che non abbiano presentato manifestazione di interesse.

ALTRE INFORMAZIONI

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute all'art. 13 Reg. UE 2016/679, per finalità unicamente connesse alla procedura in argomento.

Garbagnate M.se, 17 luglio 2020.

U.O.C. ACQUISTI
IL RESPONSABILE
Luca Baccaro

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del Testo Unico D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 e del D.Lgs 7 marzo 2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa)

Responsabile del Procedimento: Luca Baccaro
Tel. 02-994302475 - Email: areaacquisti@asst-rhodense.it
Incaricato dell'Istruttoria: Maria Luisa Castoldi/Marina Brambati
Tel. 02-994302184/2554

ALLEGATO 1

ASST RHODENSE
Viale C. Forlanini n. 95
20024 Garbagnate Milanese

Il sottoscritto _____ C..F. _____ nato il _____ a _____ residente in _____ C.a.p. _____ Via _____ n. _____, in qualità di _____ dell'operatore economico _____, con sede legale in _____ C.a.p. _____ Via _____ Tel. _____ indirizzo e-mail PEC _____ codice fiscale n. _____ con partita IVA n. _____ iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____ Provincia _____ dal _____

MANIFESTA L'INTERESSE dell'OPERATORE ECONOMICO che rappresenta

ad essere invitato a presentare offerta con riferimento alla/e procedura/e negoziata inserite all'interno dell'Avviso 13/2020 pubblicato dall'ASST Rhodense sulla Piattaforma SinTel, sul portale della Centrale Acquisti www.ariaspa.it e sul sito internet dell'ASST Rhodense www.asst-rhodense.it, sezione Gare, per la procedura di seguito appositamente indicata:

DESCRIZIONE	Valore massimo presunto del contratto (Iva esc.)	Criterio di affidamento	Tipologia procedura
NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO DEL CICLO DI CONGELAMENTO PLASMA DA ASSEGNARE AL SERVIZIO IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P.O. DI GARBAGNATE M.SE PER UN PERIODO DI 60 MESI Prestazioni incluse nel contratto: ✓ Fornitura in noleggio; ✓ Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario; ✓ Servizio di assistenza tecnica full-risk	€ 8.000,00	Criterio del minor prezzo previo giudizio di idoneità tecnico-qualitativa del bene offerto ai sensi dell'art. 22 comma 2.3 lett a) del Regolamento sopra indicato	Procedura negoziata ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016 e degli artt. 8 comma 2 e 22 comma 2.2 lett a) del Regolamento sopra indicato

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m. consapevole delle sanzioni penali previste

dall'articolo 76 del citato DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

DICHIARA

3. che non sussistono i motivi di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'art. 80 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016;
4. che l'operatore economico è iscritto nel registro delle imprese della Camera di Commercio di _____, per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura negoziata per la quale si manifesta interesse alla partecipazione;
5. di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 Reg. UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati nell'ambito della procedura in oggetto;
6. di avere la capacità di fornire prodotti/servizi rispondenti alle caratteristiche tecniche minime indicate nell'Allegato 2.

Data e luogo _____

*Firma del soggetto dichiarante**

***La dichiarazione deve essere corredata d:**

- **Fotocopia di documento d'identità del sottoscrittore;**
- **Relazione tecnica corredata di schede tecniche e manuali d'uso dei dispositivi;**
- **Contatti (area tecnica).**

ALLEGATO 2 – SPECIFICHE TECNICHE

OGGETTO DEL CONTRATTO:

Fornitura in noleggio di un Sistema che permetta il monitoraggio della qualità del plasma prodotto, ed in particolare del ciclo di abbattimento termico, consentendo la misura della temperatura nel cuore di una sacca test di pari volume e caratteristiche a quelle di una corrispondente sacca di plasma da destinare al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. di Garbagnate Milanese.

I dispositivi oggetto di noleggio dovranno essere di ultima generazione, conformi alle normative vigenti (direttiva 93/42/CEE e s.m.i., normative CEI e UNI) a livello nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanando nel corso di vigenza del contratto. Inoltre, i dispositivi in parola dovranno essere registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute. La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario per il corretto utilizzo dei dispositivi medici in parola, oltre a tutta la necessaria assistenza e formazione per permettere agli operatori sanitari l'utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

CARATTERISTICHE MINIME:

- ✓ Sistema che permetta di effettuare le attività di qualificazione dei dispositivi, la convalida e riconvalida periodica delle attività CLV (trasporto degli emocomponenti da e verso i centri afferenti; convalida abbattitori per il congelamento del plasma; convalida delle frigomoteche e dei congelatori a garanzia della conservazione degli emocomponenti).

Il sistema dovrà essere costituito da:

- ✓ Sacche "test" atte a fornire una risposta equivalente al comportamento termico delle sacche normalmente impiegate per cui caratterizzate da volumi di liquido corrispondenti a quelli delle sacche normalmente impiegate:
 - N.1 sacca test da 250 ml per simulare il plasma da separazione
 - N.1 sacca test da 650 ml per simulare il plasma di aferesi;

Ciascuna sacca dovrà essere comprensiva di liquido sintetico che deve avere le stesse caratteristiche termiche del plasma, con curve di congelamento esattamente sovrapponibili.

È richiesta la certificazione delle sacche in accordo alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i.

- ✓ Sonde, dotate di certificato di taratura SIT su più punti (almeno +22, +4, -40 e -80°C,), caratterizzate da estraibilità e posizionamento nel "core" della sacca test che consentano di verificare la temperatura nel

punto centrale della sacca e quindi la standardizzazione e la riproducibilità delle misure. Tali sonde devono misurare e registrare in tempo reale le variazioni di temperature all'interno della sacca.

- ✓ Sistema, sia hardware che software, che consenta la registrazione, trasferimento, archiviazione ed analisi dei dati e degli allarmi rilevati su PC in uso presso i laboratori del Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. di Garbagnate Milanese.

PRESTAZIONI INCLUSE NEL CONTRATTO:

- ✓ Fornitura in noleggio;
- ✓ Installazione, Collaudo e Formazione all'uso del dispositivo per il personale sanitario;
- ✓ Servizio di assistenza full-risk (Assistenza tecnica che assicuri tempi rapidi di intervento e di risoluzione del guasto; servizio di ritiro per taratura e certificazione dei sensori con cadenza annuale comprensivo di rilascio di relativo certificato di taratura rilasciato da ente terzo; sostituzione periodica delle sacche in base al loro utilizzo e/o usura e/o rottura accidentale; etc.).