

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: 230/2020

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 FORNITURA DI N.1 SISTEMA PER CONFEZIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI DESTINATI ALLA STERILIZZAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER UN PERIODO DI 60 MESI DA DESTINARE ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DEL P.O. DI RHO.

AVVISO – n. 15/2020

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO: 24/08/2020
SCADENZA TERMINE TRASMISSIONE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE: 08/09/2020

ASST Rhodense intende esperire la procedura per l'affidamento diretto del contratto avente ad oggetto la fornitura di **n. 1 Sistema per confezionamento di dispositivi medici** destinati alla sterilizzazione e somministrazione del relativo materiale di consumo per un periodo di 60 mesi da destinare alla centrale di sterilizzazione del P.O. di Rho ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, e degli artt. 8, comma 2 lett. b), 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 presunto (Iva esc.)	Criterio di affidamento	Tipologia procedura
<p>FORNITURA DI N.1 SISTEMA PER CONFEZIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI DESTINATI ALLA STERILIZZAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER UN PERIODO DI 60 MESI DA DESTINARE ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DEL P.O. DI RHO</p> <p>Prestazioni incluse nel contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fornitura dell'apparecchiatura, comprensiva del servizio di manutenzione Full Risk per 24 mesi (garanzia) e di tutti i servizi accessori (installazione, collaudo, formazione); ✓ Somministrazione del materiale di consumo stimato in circa 5000 confezioni per l'intero periodo di vigenza contrattuale pari a 60 mesi 	€ 15.000,00	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 25 agosto 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 08 settembre 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 (regio 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.

Per il Responsabile
U.O.C. Acquisti
Matteo Ferranti

(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 Bacaro
Tel. 02-994302475 - Email: areaacquisti@asst-rhodense.it
Incaricato dell'Istruttoria: Stella Lione/Maria Luisa Castoldi
Tel. 02-994302184

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 15/2020 pubblicato dall'ASST Rhodense pubblicato dall'ASST Rhodense sulla Piattaforma SinTel, sul portale della Centrale Acquisti www.ariaspa.it e sul sito internet www.asst-rhodense.it, sezione Gare, per la procedura di seguito appositamente indicata:

DESCRIZIONE	Valore massimo presunto del contratto presunto (Iva esc.)	Criterio di affidamento	Tipologia procedura
<p>FORNITURA DI N.1 SISTEMA PER CONFEZIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI DESTINATI ALLA STERILIZZAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER UN PERIODO DI 60 MESI DA DESTINARE ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DEL P.O. DI RHO</p> <p>Prestazioni incluse nel contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fornitura dell'apparecchiatura, comprensiva del servizio di manutenzione Full Risk per 24 mesi (garanzia) e di tutti i servizi accessori (installazione, collaudo, formazione); ✓ Somministrazione del materiale di consumo stimato in circa 5000 confezioni per l'intero periodo di vigenza contrattuale pari a 60 mesi 	€ 15.000,00	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 di un Sistema che permetta il confezionamento di dispositivi medici destinati alla sterilizzazione mediante vapore, al fine di garantire un'efficace barriera microbica oltre che il passaggio dell'agente sterilizzante nonché la somministrazione del relativo materiale di consumo (imballaggi) caratterizzato da elevata resistenza meccanica (resistenza alla perforazione, resistenza delle saldature, resistenza allo scoppio e resistenza alla lacerazione) oltre che la presenza di un lato trasparente per consentire una valutazione visiva del contenuto degli stessi da destinare alla Centrale di Sterilizzazione del P.O. di Rho.

I dispositivi oggetto di fornitura 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:

Il Sistema dovrà essere idoneo per il confezionamento di dispositivi medici destinati alla sterilizzazione mediante vapore, al fine di garantire un'efficace barriera microbica oltre che il passaggio dell'agente sterilizzante. Il sistema dovrà essere costituito da una stazione di confezionamento che consenta la preparazione delle buste in condizioni di massima ergonomia.

A. Caratteristiche della Stazione di Confezionamento:

Il sistema dovrà essere composto n°1 unità termosaldatrice ad impulsi da banco e da relativo tavolo con le caratteristiche minime riportate in seguito:

1. Dispositivo indicato per il confezionamento con buste e/o rotoli negli ospedali;
2. Dispositivo idoneo per la convalida del processo in accordo alla ISO 11607-2;
3. Dispositivo che monitori costantemente i parametri di saldatura (es. temperatura, forza, tempo, etc) durante il funzionamento della macchina, assicurando così un'assoluta costanza e qualità della saldatura;
4. Dispositivo dotato di memoria interna che consenta la visualizzazione e la registrazione dei parametri di saldatura;

5. Dispositivo dotato di funzioni di diagnostica e controllo funzionamento macchina;
6. Dispositivo dotato di ganasce di dimensioni tali che permettano l'uso di tutti i formati standard esistenti, garantendo una elevata qualità della termosigillatura;
7. Dispositivo dotato di interfaccia semplice ed intuitiva attraverso la quale sia possibile effettuare almeno le seguenti funzioni:
 - a. Impostazione tempo e temperatura di saldatura;
 - b. Impostazione del momento di avvio del riscaldamento;
 - c. Impostazione della temperatura di raffreddamento;
 - d. Impostazione automatica dell'autocalibrazione;
 - e. Impostazione sistema di raffreddamento (assoluto, in percentuale, in tempo);
 - f. Gestione del contacigli;
 - g. Impostazione saldatura con 1 o 2 barre saldanti
8. Dispositivo dotato di doppia barra saldante, con possibilità di lavorare anche con una sola barra saldante;
9. Dispositivo dotato di Portarotoli e tagliatore;
10. Dispositivo dotato allarmi ed eventuali blocchi di sicurezza;
11. È richiesta la fornitura di relativo tavolo dedicato per alloggiare l'intero sistema;
12. Dotato di tutti gli accessori necessari per il completo e corretto funzionamento.

B. Caratteristiche del materiale di consumo:

1. Buste disponibili in diverse dimensioni compatibili almeno con il metodo di sterilizzazione a vapore e caratterizzate da:
 - a. Elevate prestazioni di barriera microbica in conformità con la EN ISO 11607-1 e EN 868-5;
 - b. Eccellente pelabilità;
 - c. Nessuna emissione di particelle;
 - d. Eccellente resistenza meccanica;
 - e. Eccellente resistenza alla perforazione;
 - f. Buona penetrazione dell'agente sterilizzante;
2. Buste composte da:
 - a. Lato in plastica: costituito da un bilaminato di 38µm di polipropilene (Peel) e 12µm di poliestere antistrappo, che permetta una facile visualizzazione del contenuto interno o sistema equivalente;
 - b. Lato poroso: costituito da poliolefine avente grammatura di circa 93 gr/m² con elevata resistenza alla rottura e alla perforazione o sistema equivalente;
3. Buste caratterizzate da unica saldatura multilinea;

-
4. Buste dotate di indicatori applicate sul lato plastico per consentire agli operatori una verifica immediata del corretto viraggio degli stessi;
 5. Ogni busta è dotata di:
 - a. Fessura aperta all'estremità che permette una facile apertura della busta;
 - b. Banda Easy-Open per una migliore apertura;
 - c. Saldature di rinforzo in prossimità degli angoli;
 - d. Fessura aperta all'estremità che permette una facile apertura della busta.
- conformità alla direttive 93/42/CEE e s.m.i.;
 - conformità alla EN ISO 11607-1:2006;
 - conformità alla EN 868.

PRESTAZIONI INCLUSE NEL CONTRATTO:

- ✓ Fornitura di apparecchiature nuove, comprensiva di trasporto dell'apparecchiatura, installazione, collaudo, messa in funzione e formazione del personale, e tutto quanto necessario e funzionale, eventualmente non espressamente menzionato all'interno del presente documento, alla installazione e al funzionamento a regola d'arte della strumentazione fornita;
- ✓ Servizio di assistenza tecnica e manutenzione 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.) per l'intero periodo di garanzia pari a 24 mesi;
- ✓ Somministrazione di dispositivi/materiale di consumo e di tutto quanto necessario al funzionamento di ciascuna apparecchiatura offerta, per un periodo di 60 mesi; qualora per qualsiasi motivazione l'apparecchiatura fosse dismessa entro un termine inferiore di 60 mesi, resta inteso che detta obbligazione contrattuale sarà vigente per un periodo inferiore a 60 mesi.