



Prot. n. 0004570/21

Cremona, lì 11/2/2021

Spett.li Ditte

**OGGETTO: PROCEDURA EX ART. 36, COMMA 2, LETT A) DEL D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI N. 1 CENTRFUGA DA BANCO**

**CIG: ZEB309982E**

**CUP: I11B21000080002**

**PREMESSA**

Per l'espletamento della presente procedura l'Azienda si avvale del Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso il punto di presenza sulle reti telematiche all'indirizzo internet corrispondente all'URL [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it).

La descrizione del Sistema e della Piattaforma su cui si basa nonché le specifiche e dettagliate indicazioni riguardanti il funzionamento del Sistema sono contenute nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel" e altri manuali operativi messi a disposizione dei concorrenti sul portale ARIA [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it). (selezionare "Vai alle guide e manuali utente").

**ART. 1 - OGGETTO**

L'oggetto della presente procedura consiste nella fornitura di n. 1 centrifuga da banco da destinarsi al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'ASST di Cremona.

L'offerta deve comprendere:

- Fornitura di una centrifuga da banco nuova di fabbrica, di ultima generazione e rispondente alle più moderne esigenze cliniche;
- Fornitura di n° 4 adattatori per rotore in grado di contenere, complessivamente, 76 provette da 5/7 ml;
- Consegna e installazione dell'apparecchiatura offerta;
- Garanzia Full-Risk (minimo 12 mesi a decorrere dalla data di collaudo) comprensiva di interventi di manutenzione preventiva e correttiva.

La strumentazione dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche orientative:

- Dotata di rotore basculante con capacità di circa 4x400 ml;
- Velocità massima raggiungibile con rotore basculante di circa 5000 rpm;
- Forza centrifuga relativa raggiungibile con rotore basculante di circa 4000 g;
- Possibilità di memorizzare più programmi impostabili dall'utente;
- Dotata di pannello comandi facilmente sanificabile e resistente ai detergenti più comuni;
- Dotata di segnale acustico di fine ciclo;
- Blocco del coperchio con rotore in funzione;



- Apertura di emergenza del coperchio in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica.

La fornitura dovrà comprendere tutto quanto necessario al corretto funzionamento e dovrà essere comprensiva delle parti consumabili soggetti ad usura, non monouso o mono-paziente, necessarie all'utilizzo per tutto il periodo di garanzia.

Tutto quanto proposto deve rispondere alle normative generali e particolari CEI ed essere conforme alle direttive europee sui Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro 98/79/CE.

Nel predisporre l'offerta tecnica, il fornitore tenga in considerazione il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs 50/2016 secondo il quale, a fronte dei requisiti/caratteristiche richiesti, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti a patto che il fornitore dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

L'offerta dovrà essere trasmessa ON-LINE, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

**22 FEBBRAIO 2021 ORE 14:00**

## **ART. 2 – IMPORTO A BASE D'ASTA**

L'importo a base d'asta per la presente fornitura è di **€ 3.800,00 iva esclusa; saranno ritenute valide solo offerte pari o al ribasso rispetto all'importo indicato.**

Ai sensi dell'art.26 del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. si precisa che, eseguite le necessarie valutazioni, la tipologia della fornitura oggetto della presente procedura non determina oneri relativi ai rischi interferenziali.

## **ART. 3 – MODALITA' DI FORMULAZIONE E PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

Per procedere con la presentazione dell'offerta, la Ditta dovrà:

- inserire il valore totale dell'offerta iva esclusa nell'apposito campo "Offerta economica"
- caricare nell'apposito campo "Documentazione offerta" in un'unica cartella.zip tutta la seguente documentazione:

### **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

- Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta di non rientrare in alcuna delle situazioni previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- Espressa dichiarazione, firmata digitalmente, di aver preso visione del "Codice di Comportamento per il personale e Codice Etico dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Cremona", di cui al Decreto del Direttore Generale n. 355 del 30/11/2018, adottato ai sensi del DPR 16/4/2013, n.62 e pubblicato sul sito aziendale <https://www.asst-cremona.it/atti-general> e di accettarne i contenuti, impegnandosi a rispettare le regole e i principi in essi espressi;



- Copia firmata digitalmente, in segno di presa visione e accettazione, del Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019, allegato alla presente;

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il concorrente dovrà presentare i seguenti documenti, ciascuno firmato digitalmente:

1. Schede tecniche idonee e particolareggiate delle strumentazioni (complete di depliant illustrativo riportante l'immagine e la descrizione delle caratteristiche dalle quali potersi evincere le informazioni indispensabili del prodotto offerto);
2. Elenco degli eventuali dispositivi monouso o monopaziente necessari al corretto funzionamento di quanto proposto e relative schede tecniche;
3. Relazione relativa alle modalità di garanzia erogazione del servizio di assistenza- manutenzione nel periodo di garanzia, indicazione della durata (comunque non inferiori a mesi 12);
4. certificazione di conformità del prodotto offerto a quanto previsto dalla direttiva Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro 98/79/CE;
5. Ulteriore documentazione che la Ditta ritenga utile a garantire una completa valutazione di quanto offerto.

## DOCUMENTAZIONE OFF. ECONOMICA

La scheda d'offerta allegata alla presente. La scheda dovrà essere scaricata dalla piattaforma, compilata e firmata digitalmente. L'importo complessivo iva esclusa desunto dalla scheda d'offerta dovrà esattamente corrispondere all'importo complessivo iva esclusa inserito a Sistema, (come indicato al punto 1);

### ART. 4 – VISIONE IN PROVA

Alle ditte concorrenti potrà essere richiesto di consegnare in conto visione entro 10 giorni dalla richiesta dell'ASST strumentazione identica e quindi avente le medesime caratteristiche e configurazione di quella offerta per l'effettuazione di una prova strumentale. Unitamente all'apparecchiatura dovrà essere fornito l'eventuale materiale di consumo necessario ad effettuare la prova tecnica. L'apparecchiatura eventualmente richiesta, unitamente al materiale di consumo necessario per effettuare la prova, dovrà essere:

- consegnata, secondo le modalità e nei termini stabiliti, presso il magazzino economale dell'Azienda Viale Concordia 1, Cremona, dal Lunedì al Venerdì delle 8.00 alle 14.00.
- corredata da regolare documento di accompagnamento da elenco descrittivo dei prodotti redatto su carta intestata della Ditta offerente;
- accompagnata da espressa dichiarazione per la prova a titolo gratuito;
- del tutto identica a quanto offerto e descritto nella documentazione tecnica.

Sulla confezione di consegna dovrà essere indicato:

- il nome della Ditta;
- l'intestazione per esteso della gara;
- la dicitura "campionatura/prova per valutazione"

La mancata consegna dell'apparecchiatura in prova, qualora richiesta, costituisce causa di esclusione della presente procedura di gara.

**ART. 5 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

La miglior offerta verrà selezionata, previa verifica di idoneità, sulla base di valutazioni e criteri di comparazione discrezionali che tengano conto dell'elemento economico e degli elementi tecnico qualitativi dell'offerta.

La presente richiesta d'offerta non impegna in alcun modo la ASST che si riserva di non procedere ad acquisto alcuno, di richiedere una offerta migliorativa, di recedere dal contratto in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura ordinaria (art. 59 D. Lgs. 50/2016) anche avviate da altre aziende sanitarie di regione Lombardia.

L'ASST si riserva di assegnare la fornitura anche in caso di presentazione di un'unica offerta.

**ART. 6 - PRESCRIZIONI GENERALI****Consegna, installazione, collaudo**

La Ditta, dovrà consegnare e collaudare, a proprie spese, lo strumento richiesto entro 15 giorni lavorativi dalla data dell'ordine definitivo. L'apparecchiatura consegnata dovrà essere identica a quella offerta in sede di gara.

All'atto della consegna la Ditta aggiudicataria dovrà presentarsi, secondo le indicazioni contenute nella comunicazione di aggiudicazione, munita di:

- Bolla di accompagnamento merce o documento equivalente da cui risulti la corrispondenza di quanto consegnato (codice e descrizione) con quanto offerto in sede di gara;
- Manuali d'uso relativi a strumentazione e relativi accessori.

L'aggiudicatario dovrà ai fini della consegna, installazione e collaudo contattare il Responsabile Servizio Ingegneria Clinica – Ing. Marco Cavecchi ([m.cavecchi@asst-cremona.it](mailto:m.cavecchi@asst-cremona.it) tel: 0372405534) e consegnare, a proprie spese e rischio, le merci oggetto della presente presso il Magazzino Economale dell'Azienda e precisamente - Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona salva diversa indicazione e nel rispetto degli orari di ricevimento indicati.

Si precisa che alla Ditta aggiudicataria farà carico l'onere del trasporto fino al luogo dell'installazione con i relativi collegamenti elettrici ed eventuali altri collegamenti tecnologici necessari al loro funzionamento al posto di attacco indicato, asportazione del materiale residuo, nonché la rimozione degli imballaggi dell'apparecchiatura rimasti in loco al termine dei lavori. In caso di esito sfavorevole del collaudo per la mancata corrispondenza con quanto richiesto nel presente capitolato e quanto offerto in sede di gara, l'apparecchiatura dovrà essere sostituita entro il termine indicato.

L'addestramento del personale, sempre a carico della Ditta aggiudicataria, dovrà essere concordato con il Responsabile del Servizio destinatario della fornitura.

La consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e scaricamento a terra in porto franco.

**Difetti ed imperfezioni**

L'apparecchiatura che non risultasse conforme alla qualità, tipo, specie, marca, e tutte le caratteristiche previste dalla documentazione di gara sarà respinte dall'Azienda e l'aggiudicatario dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione senza alcun aggravio di spesa; lo stesso vale anche qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, E' a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento delle merce ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

La dichiarazione della presa in consegna non esonera comunque la Ditta per eventuali difetti e imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento



dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi e imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Azienda, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi.

### **Garanzia e assistenza tecnica**

L'apparecchiatura offerta si intende coperta da garanzia full-risk per un periodo minimo di 12 mesi a decorrere dalla data di collaudo definitivo.

Durante il periodo di garanzia, la ditta dovrà garantire la manutenzione preventiva e correttiva, la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscono guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

Se durante il periodo di garanzia si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei beni forniti, l'Azienda può richiedere alla Ditta fornitrice, senza alcun onere, il ritiro immediato del prodotto fornito e la sostituzione del medesimo con uno nuovo avente le medesime caratteristiche del bene offerto in sede di gara.

### **Confezionamento e imballo**

Si precisa che :

- i prodotti forniti dovranno essere corredati da tutte le informazioni necessarie a garantirne una utilizzazione corretta e sicura (in lingua italiana);
- i prodotti, i relativi confezionamenti, le etichette dovranno essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e dai regolamenti vigenti all'atto della fornitura. Ove previsto dalla normativa vigente, non saranno accettati prodotti privi della marcatura CE;
- le caratteristiche d'imballo e le modalità di confezionamento dovranno essere conformi alle disposizioni del D.Lgs. 81/2008 in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi) Dovranno quindi, secondo le caratteristiche del carico, prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

### **Pagamenti**

I corrispettivi contrattuali dovuti al fornitore si riferiscono alle forniture prestate a regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e prescrizioni contrattuali.

I pagamenti avverranno di norma entro 60 giorni dalla data di ricevimento fattura direttamente dall'ASST.

Tutte le fatture dovranno essere trasmesse in formato elettronico attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244"). Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Socio Sanitaria devono fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio, così come censito su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it):

**Codice Univoco Ufficio: UFDXLU**

Con riferimento all'adempimento normativo contemplato nella Legge di Bilancio 2018 relativo alla gestione elettronica degli ordini per beni e servizi attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) gli Enti del SSN sono obbligati a procedere con la regolarizzazione delle fatture passive solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi dagli Enti del SSN al nodo stesso; pertanto sulle



fatture elettroniche passive relative ad ordini emessi a partire dalla data di entrata in vigore dell'NSO dovrà essere riportato obbligatoriamente nell'apposito campo il numero di riferimento ordine NSO, pena lo scarto della fattura stessa.

Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti, le fatture elettroniche dovranno riportare:

- il Codice Identificativo Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dell'indicazione dello stesso nelle transazioni finanziarie così come previsto dalla determinazione dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 7 luglio 2011, n. 4 e i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, previsti dalla tabella 1 allegata al citato decreto;
- il Codice unico di Progetto (CUP), in caso di fatture relative a opere pubbliche, interventi di manutenzione straordinaria, interventi finanziati da contributi comunitari e ove previsto ai sensi dell'articolo 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;
- data e numero d'ordine di acquisto (associato a ciascuna riga di fattura);
- data e numero di DDT per i beni;

L'Azienda non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici CIG e CUP ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014. Laddove la liquidazione della fattura non fosse possibile per errori concernenti dati indicati dal Fornitore o per non conformità delle prestazioni, il termine per il pagamento si interrompe e decorre nuovamente dal giorno di notifica di accettazione della nota di accredito.

Ai sensi dell'art.9 ter comma 6 del D.L. 19/6/2015 n.78 convertito dalla Legge 6/8/2015, n.125, nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la stessa dovrà riportare nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco <CodiceArticolo> ), i seguenti dati:

Nel campo <CodiceTipo>	'DMX', con X= [1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
Nel campo <CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (G.U. n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (G.U. Serie Generale n.103 del 6/5/2014) Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0
<Riferimento amministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria





Si rende altresì noto che, con Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08/02/2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8, del decreto legge 19/06/2015 n.78, come modificato dall'art.1, comma 557, della legge 30/12/2018 n.145" a decorrere dall'anno 2019 è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della spesa a livello nazionale e regionale. A tale riguardo si rimanda alle disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

### **Trattamento dati**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.13 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, si rimanda, per le informazioni relative al trattamento, al documento "Informativa Privacy" allegato alla presente.

### **Informazioni sulla procedura**

Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativamente alla presente richiesta possono essere presentate per mezzo della funzione "comunicazioni della procedura" presente sulla Piattaforma Sintel. Le risposte ai chiarimenti e le precisazioni circa i documenti di gara verranno pubblicati prima del termine di scadenza per la presentazione delle offerte, con effetto di notifica a tutte le ditte concorrenti, nella sezione "Documenti di gara" presente sul Sistema [www.sintel.regione.lombardia.it](http://www.sintel.regione.lombardia.it) all'interno della procedura. A tal fine è onere della ditta tenere costantemente monitorata la procedura sulla Piattaforma ed in particolare la sezione sopra indicata. Non saranno accolte richieste telefoniche di chiarimenti.

## **ART. 8 - DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZA (D.U.V.R.I) TUTELA DEI LAVORATORI, REGOLARITA' CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA**

Si richiama espressamente il DUVRI relativo alle sole forniture (consegna di beni ai Magazzini Aziendali) visionabile e scaricabile dal sito aziendale: [www.asst-cremona.it/acquisti-e-servizi](http://www.asst-cremona.it/acquisti-e-servizi) – documenti e link.

Le disposizioni contenute nel documento suddetto si intendono visionate ed accettate con la presentazione dell'offerta.

## **ART. 9 – INADEMPIENZE – PENALI**

A) Qualora si verificano delle inadempienze nell'esecuzione della fornitura verranno applicate le seguenti penali:

- Consegna apparecchiatura: per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna dell'apparecchiatura verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- Ripristino guasti: per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai termini dichiarati in garanzia, verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- In caso di violazione delle disposizioni del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali potrà essere applicata, a seguito di specifico procedimento di verifica, una penale pari variabile tra l'1% e il 5% del valore complessivo del contratto in relazione all'entità dell'inadempienza e delle sue conseguenze.



- B) Gli inadempimenti che possono dare luogo all'applicazione delle penali di cui sopra vengono contestati per iscritto al fornitore, il quale deve in ogni caso comunicare per iscritto le proprie controdeduzioni entro il termine massimo di 5 giorni dalla contestazione stessa. Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte dalla stazione appaltante o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come sopra stabilite;

È in ogni caso fatta salva la facoltà di esperire qualsiasi azione di risarcimento del maggior danno subito o della maggiore spesa sostenuta.

## **ART. 10 – NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente contemplato nella presente richiesta d'offerta si fa espresso riferimento alla vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia di forniture pubbliche di beni e servizi; per la fase di esecuzione del contratto a quanto stabilito in merito dal codice civile.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO  
U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI  
Dott. Corrado Gozzetti

L'originale del presente documento, debitamente sottoscritto, è depositato agli atti, ai sensi del d.lgs. n. 39/1993, art. 3 comma 2.

Allegati:

- Patto di integrità in materia di contratti pubblici
- Informativa privacy
- Scheda d'offerta

*Direttore U.O.C. ACQUISTI E SERVIZI - Dott.ssa Susanna Aschedamini*