



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

Prot. n. 0014723/22 CG/ed

Cremona, 05 maggio 2022

REFERENTE PRATICA:

Settore EC4

Eleonora Dal Cerè

tel. 0372/408513

fax 0372/405650

mail: eleonora.dalcerè@asst-cremona.it

Oggetto: Richiesta di offerta per la fornitura biennale di SET PER NEFROLITOTRISSIA PERCUTANEA ai sensi dell'art.1, comma 1 e comma 2 lett. a) del D.L. n.76/2020 convertito in legge n.120 /2020 e s.m.i.

CIG: Z0F3644D22

È intenzione di questa Azienda procedere all'affidamento della fornitura di SET PER NEFROLITOTRISSIA PERCUTANEA.

Le caratteristiche tecniche ed i fabbisogni dei prodotti sono indicati nel documento “allegato tecnico” allegato alla presente richiesta.

Il valore indicativo biennale della fornitura è di circa € 8.000 oltre Iva.

I concorrenti dovranno presentare offerta per tutti i prodotti richiesti.

Non saranno prese in considerazione offerte parziali e/o condizionate.

I quantitativi riportati in allegato sono puramente indicativi e potranno essere variati in relazione alle reali necessità dell'ASST.

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

17 maggio 2022 alle ore 13:00

MODALITÀ PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Inserimento del valore dell'offerta

Per garantire la segretezza dell'offerta economica fino all'apertura telematica della busta unica d'offerta, che avverrà successivamente al termine di scadenza sopra indicato, il concorrente dovrà inserire il valore di € 1,00 nell'apposito campo “Offerta economica” previsto dalla piattaforma. Tale valore è da considerarsi un valore simbolico di cui non si terrà conto ai fini dell'aggiudicazione, ma il cui inserimento è necessario al fine di poter proseguire con la presentazione dell'offerta.

Il valore economico che verrà considerato ai fini dell'aggiudicazione dovrà essere inserito nell'apposita scheda d'offerta secondo le modalità di seguito indicate.

Caricamento busta unica d'offerta

Il concorrente dovrà caricare nell'apposito campo “Documentazione offerta” in un'unica cartella.zip la seguente documentazione:



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

➤ 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;
- Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta, come previsto dall'art.26, comma 1 del D. Lgs.81/2008 e s.m.i (Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro):.
 - che la ditta è regolarmente iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (indicare i dati di iscrizione)
 - che la ditta è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale in relazione all'oggetto dell'affidamento;
- 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

- Schede tecniche, in lingua italiana, dei prodotti offerti da cui risultino tutte le caratteristiche tecniche richieste, l'indicazione della Ditta produttrice, del codice catalogo della stessa, del codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (ultimo livello) e, qualora previsto, del numero di Repertorio dei Dispositivi Medici; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, inviare copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati;
- Per i prodotti classificati dispositivi medici, certificazione CE rilasciata ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 o della precedente Direttiva CEE 93/42, recepita dal D.lgs. 46/1997 e s.m.i., limitatamente al periodo transitorio di cui all'art. 120 del predetto Regolamento;
- ogni altra documentazione che la ditta ritenga utile per una completa valutazione dei prodotti offerti

➤ OFFERTA ECONOMICA

- la scheda d'offerta allegata alla presente. La scheda dovrà essere scaricata dalla piattaforma, compilata e firmata digitalmente.

CAMPIONATURA

Ai fini della valutazione della idoneità dei prodotti offerti si richiede l'invio di n. 1 pezzo, per tipologia di prodotto, a titolo di campionatura gratuita dei prodotti offerti.

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

La campionatura dovrà essere consegnata a titolo gratuito e dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti e forniti dalla ditta in caso di aggiudicazione. La campionatura dovrà pervenire entro il termine indicato per la presentazione dell'offerta presso il Magazzino Farmacia dell'Ospedale di Cremona – Viale Concordia 1 – 26100 Cremona nei giorni feriali (sabato escluso)

Il plico contenente la campionatura dovrà recare all'esterno l'indicazione del mittente e la seguente dicitura "CAMPIONATURA RELATIVA ALLA FORNITURA DI SET PER NEFROLITOTRISSIA PERCUTANEA – C.A. DOTT.SSA ALESSANDRA RAGAZZI". Sulla confezione di ogni campione dovrà essere apposta un'etichetta, riportante:

- il nome della ditta concorrente;
- il nome commerciale del prodotto;
- il codice prodotto;

La mancata presentazione della campionatura potrà comportare l'esclusione dalla procedura.

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.

I criteri preferenziali di natura qualitativa che verranno presi in considerazione in sede di valutazione delle offerte sono qui di seguito riportati secondo l'ordine di importanza:

- giusto compromesso tra rigidità e elasticità per la creazione in sicurezza del tramite cutaneo escretore;
- prezzo.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Merce consegnata presso il Magazzino Farmacia dell'Ospedale di Cremona, franco di ogni spesa (trasporto, imballo, consegna con scaricamento a terra, collaudo, ecc.) ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'ASST. Per le operazioni di scarico il fornitore non potrà avvalersi di personale dell'ASST;
- Validità dell'offerta a decorrere dalla assegnazione della fornitura: 24 mesi;
- Al momento della consegna il prodotto deve avere validità pari almeno ai $\frac{3}{4}$ della validità complessiva;
- Consegna entro 10 giorni solari dalla data ordine. Verrà applicata una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo della fornitura rispetto al termine indicato. L'ammontare massimo complessivo non potrà comunque superare il 10% dell'importo della fornitura. Le somme dovute a titolo di penale non sono assoggettabili ad IVA (art.15 DPR 633/72).
- Pagamenti: il corrispettivo di ogni fornitura viene determinato secondo i quantitativi ed i prezzi indicati negli ordinativi di consegna. 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)

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

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:

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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) data e numero d'ordine di acquisto (associato a ciascuna riga di fattura);
- d) 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"
---------------------------	---

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

Nel campo <CodiceValore>	<p>0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio</p> <p>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)</p> <p>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 son in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0</p>
<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.

- Minimo fatturabile: è onere della Ditta indicare il quantitativo minimo fatturabile in sede di offerta. La mancata indicazione verrà considerata come assenza di minimo fatturabile. Non sono comunque ammessi minimi d'ordine se non con riferimento al minimo confezionamento indicato dalla Ditta in offerta. L'Azienda si riserva comunque di accettare o meno il minimo d'ordine eventualmente indicato dalla ditta tenuto conto dei quantitativi presunti richiesti dall'Azienda;
- La ditta, in caso di aggiudicazione dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro (D. Lgs. 81/2008).

Si richiama espressamente l'Opuscolo Informativo – Salute e Sicurezza visionabile e scaricabile dal sito aziendale: www.asst-cremona.it/approvvigionamenti-e-logistica – documenti e link.

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

L'aggiudicatario si impegna a informare la stazione appaltante di ogni eventuale situazione che porti il venir meno delle condizioni di sicurezza dei soggetti coinvolti dall'esecuzione dell'appalto, nonché i propri operatori circa i rischi a cui potrebbero essere soggetti all'interno degli ambienti di lavoro della stazione appaltante e sulle misure di prevenzione e protezione previste.

NORME PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITA' DELLA FASE ESECUTIVA E DEI FLUSSI FINANZIARI

**U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA**

Al fine di garantire la tracciabilità e la trasparenza della esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario ed i subcontraenti, sono tenuti, nei modi e tempi di seguito specificati, a trasmettere alla Amministrazione aggiudicatrice, per ogni subcontratto affidato, le informazioni di cui al comma 2 dell'articolo 105 del D. Lgs 50/2016, quelle di cui al comma 1 dell'articolo 3 della Legge 136/2010 e quelle di cui all'articolo 17 della Legge 55/1990:

- *il nome del sub-contraente, l'importo del subcontratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.*
- *uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, alla commessa.*
- *l'identità dei fiducianti in caso di intestazioni a società fiduciarie*

Si ricorda che ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge n.136/2010 la stazione appaltante verifica che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture di cui al comma 1 sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla summenzionata legge.

Qualora nel momento della sottoscrizione del contratto sia completamente operativa la piattaforma T&T di cui alla DGR Lombardia n. XI/5408 del 25/10/2021, l'aggiudicatario sarà tenuto all'utilizzo della stessa per la trasmissione di tutte le informazioni relative a ciascun eventuale subcontratto.

In ogni caso, nelle more di detta operatività, l'aggiudicatario sarà tenuto al rispetto degli obblighi informativi sopra richiamati.

A norma di quanto previsto dall'art. 3 comma 9 della Legge n. 136/10, la mancata previsione – all'interno di qualsiasi tipologia di Subcontratto – della clausola con la quale Affidante e Affidatario assumono gli obblighi della tracciabilità dei flussi finanziari rende il subcontratto nullo.

Nel caso l'Amministrazione accerti che la suddetta clausola non sia stata esplicitamente richiamata o trascritta in un subcontratto, ferma restando, ai sensi del comma 9, articolo 3 della legge 136/2010, la sua nullità, l'Affidante del subcontratto è:

- sottoposto al pagamento di una penale pari al 10% del valore del subcontratto affidato, e comunque non inferiore a 500 euro.

Nel caso in cui l'Amministrazione accerti un ritardato invio delle informazioni necessarie, l'Affidante e l'Affidatario saranno ciascuno tenuti a:

- pagare una penale pari all' 1 per mille del valore del subcontratto per ogni giorno di ritardo, fino alla concorrenza del 5% del subcontratto stesso.

DISPOSIZIONI GENERALI

- 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.
- La descrizione del funzionamento della Piattaforma informatica Sintel è contenuta nei manuali messi a disposizione dei concorrenti sul portale www.ariaspa.it.
- 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



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

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 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.

- Il rapporto contrattuale discendente dalla presente procedura si intenderà risolto in caso di esito negativo del controllo circa la veridicità delle dichiarazioni rese dal concorrente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000
- 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.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

Dott. Corrado Gozzetti

Allegati:

- 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
- Informativa privacy
- Scheda d’offerta
- Allegato tecnico

L’originale del presente documento, debitamente sottoscritto, è depositato agli atti, ai sensi del D. Lgs. n. 39/1993, art. 3 comma 2



U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI E LOGISTICA

Allegato Tecnico

CARATTERISTICHE E FABBISOGNI

DESCRIZIONE	FABBISOGNO INDICATIVO PER 24 MESI
<p>SET PER NEFROLITOTRISSIA PERCUTANEA ACCESSO DA 20CH</p> <p>Composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Dilatatori</u> <ul style="list-style-type: none"> - singoli progressivi, teflonati, monouso; - MATERIALE: pftc radiopaco, latex free; - CARATTERISTICHE Diametro esterno 2.7mm. <p>Misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 14 CH: lunghezza 35 cm (<i>Tipo codice catalogo M0062601040 ditta Boston</i>) - 16 CH: lunghezza 35 cm (<i>Tipo codice catalogo M0062601050 ditta Boston</i>) - 20 CH: lunghezza 35 cm (<i>Tipo codice catalogo M0062601070 ditta Boston</i>) <ul style="list-style-type: none"> • <u>Guaina di Amplatz 20CH</u>: Cannula di Amplatz lunghezza 17 cm, MATERIALE pftc radiopaco, latex free. (<i>Tipo codice catalogo M0062601480 ditta Boston</i>): 	20
<p>SET PER NEFROLITOTRISSIA PERCUTANEA ACCESSO DA 24 CH:</p> <p>Composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Dilatatore</u> <ul style="list-style-type: none"> - singolo progressivo, teflonato, monouso; - MATERIALE pftc radiopaco, latex free; - CARATTERISTICHE Diametro esterno 3.3mm <p>Misure:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 CH: lunghezza 35 cm (<i>Tipo codice catalogo M0062601020 ditta Boston</i>) <ul style="list-style-type: none"> • <u>NephroMax</u>: Catetere a palloncino, a lume multiplo con palloncino dilatatore montato sulla punta distale. Guaina renale da 24fr (8mm) allegata al palloncino. Palloncino resistente, rivestito al silicone per riduzione dell'attrito. Guaina di Amplatz 24 CH: lunghezza 17cm, MATERIALE pftc radiopaco, latex free. (<i>Tipo codice catalogo M0062101600 ditta Boston</i>) 	20