



Prot. n. 52360 del 18.6.2021 - VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.

Affidamento diretto, ex art. 1 comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, convertito con L. 120/2020, e s.m.i., per la fornitura di concentrati dialitici acidi non sterili per i Sistemi Granumix Plus e predisposizione CDS3, in uso presso i PP.OO. di Bassano, Santorso e Asiago

GARA N. 2021-184-BAS

Questa Azienda ha necessità di attivare una procedura per la fornitura di concentrati dialitici acidi non sterili per i Sistemi Granumix Plus e predisposizione CDS3, in uso presso i PP.OO. di Bassano, Santorso e Asiago, fabbricati dalla ditta FRESENIUS MEDICAL CARE AG&CO KGAA (DE),

1. Caratteristiche di minima (obbligatorie)

La procedura è a lotto unico ed ha per oggetto la fornitura, per le quantità e tipologie, di concentrati acidi per emodialisi da utilizzare con i Sistemi Granumix Plus e CDS3, con le seguenti caratteristiche tecniche minime richieste:

descrizione prodotto	fabbricante	codice prodotto	codice CND	quantità 12 mesi
Soluzione iperconcentrata in gel per la preparazione della soluzione acida mod. DIAMIX 213/4	FRESENIUS MEDICAL CARE AG&CO KGAA (DE)	8002571	F040101	n. 80 contenitori da lt. 193
Sacca di soluzione concentrata monouso mod. SMARTBAG 211.5		F0000066D	F040101	n. 120 sacche da lt. 4,7
Sacca di soluzione concentrata monouso mod. SMARTBAG 211.25		F00001168	F040101	n. 20 sacche da lt. 300

I prodotti proposti dovranno:

- essere conformi a quanto sopra specificato, oppure, in alternativa, prodotti compatibili e conformi alla medesima destinazione d'uso degli originali. In quest'ultimo caso il fabbricante del dispositivo compatibile dovrà, pena la non ammissione, allegare la certificazione di conformità CE alla direttiva sui DM del dispositivo compatibile esplicitamente riferito all'uso con i Sistemi Granumix Plus e CDS3.
- corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia. In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42 CE, recepita con D. Lgs. 46/1997 e successivi aggiornamenti.,

2. Durata e importi della fornitura

> Durata: 12 mesi.

> Valore presunto complessivo annuale: € 73.137,00= IVA esclusa.

Opzioni: prosecuzione di 180 gg. e quinto d'obbligo pari a € 58.509,60= IVA esclusa.

Requisiti di ordine generale: insussistenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Ulteriori requisiti: il concorrente dovrà attestare di essere distributore ufficiale; in alternativa dovrà dichiarare, pena la non ammissione alla gara, quanto segue:

- di essere disponibile a fornire per ogni prodotto consegnato la relativa rintracciabilità, al fine dell'identificazione degli operatori economici nella catena di distribuzione come previsto dalla guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2016 (Testo rilevante ai fini del SEE) (2016/C 272/01),
- di essere in possesso di un sistema di qualità certificato ai fini di garantire la corretta conservazione e distribuzione dei prodotti oggetto del presente avviso.



3. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 139.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. 120/2020 e s.m.i., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA SpA alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo con prezzo più basso, previa verifica dei prodotti offerti rispetto alle specifiche tecniche sopra richieste.

Ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. n. 50/2016 e successive modifiche ed integrazioni, la ditta offerente dovrà provare, in modo ritenuto soddisfacente dalle schede tecniche, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche sopra citate.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica, entro le ore 10.00 del giorno 5.7.2021**, cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara> (rif. gara Ulss n. 2021-184-BAS) ed allegare il fac-simile "Manifestazione di interesse" debitamente compilato, firmato e corredato dai seguenti documenti:

- dichiarazione di cui alla voce "ulteriori requisiti",
- riferimento delle principali forniture analoghe relative a contratti in atto presso altre Aziende Sanitarie, con particolare riferimento alle Aziende della Regione Veneto.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. descrizione completa del singolo prodotto e relative specifiche tecniche da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste;
2. scheda tecnica dettagliata di ciascun prodotto offerto, comprensiva del numero di Registrazione CND, Codice Repertorio Dispositivi Medici, il codice attribuito dal fabbricante al prodotto (REF), in lingua italiana da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime richieste e corredata di una documentazione illustrativa che sia in grado di illustrare le caratteristiche tecniche e di sicurezza, la stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione;
3. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
4. dichiarazione di conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici, relativa a tutti i prodotti a cui è applicabile;
5. eventuale dichiarazione di esclusività;
6. preventivo tecnico-economico come da fac simile Allegato 1.

È possibile allegare un solo file pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Ulss, essere richiesta l'eventuale campionatura dei prodotti proposti dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

Si informa che la procedura sarà espletata mediante la piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A. tramite il portale www.ariaspa.it.

Questa Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare, revocare o annullare l'indagine di cui al presente avviso esplorativo, nonché di non dare seguito alla successiva procedura negoziata, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Il Responsabile unico del procedimento è la dott.ssa Elisabetta Zambonin, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Il Direttore
 U.O.C. Provveditorato Economato
 e Gestione della Logistica
 (Dott.ssa *Elisabetta Zambonin*)