



U.O.C. Provveditorato Economato
e Gestione della Logistica
Titolo VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO.
Affidamento diretto per la fornitura materiale di consumo pluriuso per Laser ad Olmio di proprietà modello Cyber HO 150.
GARA 2022-015-BAS - ID SINTEL 150330489

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito con L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., materiale di consumo pluriuso, sterilizzabile fino a 10 volte, per Laser ad Olmio modello Cyber HO 150, prodotto da Quanta System SpA, in uso presso il P.O. di Santorso come segue:

	descrizione prodotto	codice prodotto	q.tà 36 mesi
1	fibra ottica chirurgica sterile - emissione frontale - Ø 200µm	OAF002013	n. 15
2	fibra ottica chirurgica sterile - emissione frontale - Ø 272µm	OAF702713	n. 15
3	fibra ottica chirurgica sterile - emissione frontale - Ø 365µm	OAF703613	n. 15
4	Fibra ottica chirurgica sterile - emissione frontale - Ø 550µm	OAF005513	n. 15

Oppure, in alternativa, prodotto compatibile e conforme alla medesima destinazione d'uso dell'originale. In quest'ultimo caso il fabbricante del dispositivo compatibile dovrà, pena la non ammissione, allegare la seguente certificazione:

- conformità CE alla direttiva sui DM del dispositivo compatibile;
 - conformità CE alla direttiva sui DM del sistema composto da dispositivo compatibile e apparecchiatura Laser ad Olmio modello Cyber HO 150, prodotto da Quanta System SpA;
 - compatibilità del prodotto all'utilizzo con il Laser ad Olmio modello Cyber HO 150 attestata da specifica dichiarazione rilasciata dal produttore Quanta System SpA.
- 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:
1. 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/C272/01);
 2. 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.

Il quadro economico comprensivo delle opzioni è il seguente:

Importo totale a base d'asta per 36 mesi	Opzione: rinnovo per 24 mesi	Opzione: quinto d'obbligo	Totale CIG
€ 38.775,00	25.850,00	€ 12.925,00	€ 77.550,00

1. Caratteristiche della fornitura

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto

2. 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. n. 120/2020 e ss.mm.ii., che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A alla ditta che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti: caratteristiche confezionamento, tipo di sterilizzazione ammessa, modalità di sanificazione, potenza massima applicabile alla fibra più piccola, efficacia delle fibre nei trattamenti eseguiti ed economicità della proposta economica.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 13 del giorno 11.2.2022, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

1. descrizione completa dell'attrezzatura, dei suoi componenti e delle specifiche tecniche accompagnata da relativi depliant, specificazione di esigenze impiantistiche e ambientali per la regolare installazione, Scheda tecnica preliminare mod. MD74100AZ.001 e dei materiali di consumo (Allegato 1);
2. descrizione completa del singolo prodotto e relative specifiche tecniche da cui si evinca chiaramente il rispetto delle specifiche minime e contrassegnata con la voce di riferimento;
3. 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;
4. dichiarazione della destinazione d'uso, eventuali prescrizioni, modalità di utilizzo e ogni informazione utile all'utilizzatore;
5. dichiarazione di conformità alla Direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 e s.m.i., relativa alla marcatura CE, in conformità alla classe di rischio prevista;
6. eventuale dichiarazione di esclusività;
7. preventivo economico

Si prega di allegare tutta la documentazione sopra richiesta in un'unica cartella compressa (.zip); la cartella compressa non dovrà essere firmata digitalmente.

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dei dispositivi offerti dalla ditta che dovrà garantire idonea copertura assicurativa a proprio carico contro eventuali rischi che possano derivare a pazienti, operatori o terzi nell'eventuale impiego dell'apparecchiatura per l'intero periodo di utilizzazione.

La prova-visione dovrà essere eseguita in presenza dello specialista di prodotto della ditta.

Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

3. Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urpthiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo.

Il Direttore dell'U.O.C.

Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
(dott.ssa Elisabetta Zambonin)

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE