

Prot. n. 2432 del 14 MAR. 2024

**OGGETTO: FORNITURA DI AGO ECOENDOSCOPICO EUS FNB OCCORRENTE ALLA U.O. DI GASTROENTEROLOGIA**

**Premessa** la richiesta del Direttore della U.O. di Gastroenterologia del P.O. Garibaldi Nesima avente ad oggetto la fornitura di n. 106 dispositivi/anno - AGO ECOENDOSCOPICO EUS FNB MONOUSO PER BIOPSIA;

**Considerato che** il dispositivo medico richiesto, giusta dichiarazione del Direttore dell'UOC di Farmacia non risulta aggiudicato in procedure di gara vigenti a livello centralizzato/aziendale;

**Accertato che** il valore presunto della presente fornitura, rientra nei limiti di importo di € 140.000,00, IVA esclusa, che consente l'applicazione delle disposizioni procedurali di cui all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs n. 36/2023;

**Visto** l'art. 50, comma 1, lett b) del d.lgs. 36/2023: *Salvo quanto previsto dagli articoli 62 e 63, le stazioni appaltanti procedono all'affidamento dei contratti di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 14 con le seguenti modalità: b) affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante*

**Richiamato** l'art. 17, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023: *In caso di affidamento diretto, l'atto di cui al comma 1 individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale.*

E' intendimento di questa Azienda acquisire preventivo offerta per la fornitura di n. 106 pz del dispositivo :

- ✓ **AGO ECOENDOSCOPICO EUS FNB MONOSUO PER BIOPSIA** di cui nel dettaglio si riportano le caratteristiche tecniche/prestazionali: Ago ecoendoscopico (EUS - endoscopic ultrasound) monouso per biopsia: punta a corona con un angolo di taglio di 120°, adatto per l'ottenimento di un frustolo di tessuto e penetrare anche i tessuti più rigidi. Manipolo centimetrato con impostazioni della lunghezza di uscita della guaina dall'endoscopio e dell'ago dalla guaina. Punta che presenta una lavorazione ecogenica. Impugnatura ergonomica. Ago in acciaio inox. Calibri compresi tra 19G e 25G. Tutti i modelli devono contenere uno stiletto in nitinol assicurato con sistema luer lock all'estremità dell'ago ( 6 aghi da 19 G+ 100 aghi da 22G)  
Prezzo unitario posto a base d'asta €. 325,00 iva esclusa;  
Importo complessivo della fornitura ( n. 106 aghi) €. 34.450,00 iva esclusa

Sarà rimesso ad un Referente tecnico aziendale, individuato da questa Azienda, la verifica di conformità/non conformità dei dispositivi offerti rispetto alle caratteristiche tecniche di minima sopra dettagliate.

Nell'ipotesi in cui il Referente tecnico aziendale ritenga conformi alle specifiche tecniche di minima i prodotti offerti dagli Operatori economici invitati da questa Azienda al presente confronto di preventivi, l'affidamento

della fornitura avverrà in favore dell'Operatore Economico che avrà formulato il prezzo complessivo più basso ottenuto moltiplicando il costo unitario offerto per ciascun singolo prodotto.

Il costo unitario di €. 325,00 iva esclusa costituisce il valore da assumere come base d'asta per ciascun singolo prodotto. L'offerta non potrà essere superiore al valore economico posto a base d'asta.

Nel corso di tutta la durata del Contratto, il Fornitore affidatario della fornitura, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Si precisa che l'acquisizione dell'offerta non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione al candidato di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

Questa Azienda si riserva di non procedere all'affidamento se nessun preventivo risulta conveniente o idoneo in relazione all'oggetto del contratto

Per quanto sopra, codesto Operatore Economico è invitato a presentare preventivo – offerta:

**Documenti da restituire firmati digitalmente dal legale rappresentante :**

- 1) DGUE;
- 2) Patto di Integrità;
- 3) Codice di comportamento.

**Documenti da produrre:**

- 1) Schede tecniche di tutti i prodotti offerti;
- 2) Dettaglio dell'offerta economica (Descrizione prodotto offerto, Nome commerciale, codice prodotto, CND, RDM, codice UDI, Confezionamento di vendita, Prezzo unitario di listino; % di sconto praticata sul prezzo di listino; Prezzo unitario offerto; Prezzo offerto a confezione; Percentuale di iva da applicare.
- 3) Dichiarazione, ai sensi del DPR n. 445/2000, resa dal Rappresentante legale in ordine alla rivendita dei dispositivi offerti;
- 4) Dichiarazione, ai sensi del DPR n. 445/2000, resa dal legale rappresentante in ordine agli ultimi due prezzi praticati per la fornitura di detti prodotti presso strutture sanitarie pubbliche e/o private in ambito regionale/statale;

**Stazione Appaltante**

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95126 Catania.

P. Iva 04721270876.

Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Olga Marletta

MAIL: [rgennarino@arnasgaribaldi.it](mailto:rgennarino@arnasgaribaldi.it) ; [provveditorato@ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@ao-garibaldi.ct.it);

PEC: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)

Per quanto sopra si riportano di seguito le principali prescrizioni afferenti la fornitura che, con la sottoscrizione del presente atto, si intendono accettate:

**Durata della fornitura**

Il Fornitore si impegna a eseguire la prestazione affidata per la durata di mesi 12 e comunque fino alla concorrenza dell'importo contrattuale.

Il fabbisogno di n. 106 dispositivi è presunto ed è destinato a soddisfare le necessità della UOC di Gastroenterologia del P.O. Garibaldi Nesima per presunti mesi 12.

Questa Azienda si riserva di autorizzare, ai sensi dell'art. 17 comma 8 e comma 9 del D.Lgs n. 36/202 l'esecuzione in urgenza ritenendo che la mancata esecuzione immediata della prestazione determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico in ragione della necessità di assicurare la fornitura de quo.

#### **DISPOSITIVI MEDICI: Caratteristiche tecnico qualitative e confezionamento**

I dispositivi medici ed altri prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere, a pena di esclusione:

- le caratteristiche tecniche minime di cui al Capitolato tecnico;
- essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione banca dati e repertorio vigenti in materia, importazione, ed immissione in commercio;
- essere provvisti di marchi CE;
- essere apposti in idonee scatole in modo tale da non pregiudicarne il contenuto

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il Fornitore è tenuto all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni/prodotti oggetto del presente Capitolato. Nel corso dell'esecuzione, il Fornitore è tenuto a rispettare le idonee regole di diligenza e a garantire una particolare attenzione agli standard qualitativi derivanti dalle caratteristiche sanitarie ed ospedaliere della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, in linea con quanto previsto dal D.M. 6/7/1999. Il Fornitore garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, siano forniti nel rispetto della normativa in materia di:

- igiene sulla produzione e sul commercio;
- igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- infortunistica e prevenzione degli incendi.

La prestazione a carico del Fornitore avviene sulla base del corrispondente ordinativo e nel rispetto dei termini, delle modalità e dei luoghi ivi indicati.

Il Fornitore deve effettuare le consegne del materiale di consumo presso i magazzini della Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima entro sette giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco).

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, da dichiararsi a cura della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà provvedere, sempre a proprio rischio e spese, alla consegna delle merci entro e non oltre cinque giorni naturali consecutivi dal ricevimento della richiesta.

La Stazione Appaltante ha, tuttavia, la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'ARNAS potrà applicare una penale pari al 5% (cinque per cento) del valore della merce non consegnata. L'importo di tale penale verrà recuperato all'atto di emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Oltre il 10° (decimo) giorno solare di ritardo, l'ARNAS avrà diritto di risolvere il contratto.

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo 2 (due) contestazioni scritte relative alla fornitura e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei dispositivi con compromissione della sicurezza dei risultati.

In caso di rifiuto della fornitura, perché non conforme, non seguito da una tempestiva sostituzione, entro cinque giorni lavorativi, la Stazione Appaltante avrà la facoltà di procedere, in relazione alle proprie necessità e nel rispetto della normativa ad evidenza pubblica, agli acquisti presso altre imprese con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezione di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'applicazione delle penali.

Il Fornitore dovrà predisporre la propria struttura commerciale alla ricezione degli ordini tramite NSO.

Nel corso di tutta la durata del Contratto, il Fornitore affidatario della fornitura, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

#### **Aggiornamenti tecnologici**

L'aggiudicatario, per tutta la durata della garanzia offerta, dovrà prevedere e provvedere a tutti gli aggiornamenti tecnologici, informativi ed informatici rilasciati (nulla escluso) dalla casa produttrice per quanto attiene alla fornitura di che trattasi. Tutti gli oneri saranno a carico del Fornitore.

In caso di aggiornamento tecnologico, dovrà essere preventivamente effettuata comunicazione al Responsabile dell'U.O. interessata al fine di coordinare e concordare le attività di che trattasi.

#### **Sicurezza**

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26, commi 3 e 3 ter, del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016.

#### **Pagamenti**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara). Nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alla Stazione Appaltante.

Il Fornitore comunicherà tempestivamente, e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i, qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura. Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge, salvo diverso accordo tra le parti.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente rispetto a tale obbligo, il Contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione della Stazione Appaltante da comunicarsi con lettera raccomandata a.r.

La stipula del contratto avverrà con le modalità di cui all'art. 18 del D.Lgs n. 36/2023.

Il RUP

  
Dott.ssa Roberta Gennarino

Il Responsabile della UOS  
Farmaci e dispositivi  
Dott.ssa Olga Marletta

Il Responsabile della UOC  
Provveditorato ed Economato  
Dott. Ing. Valentina Russo