

Sassuolo, lì 16/09/2021

**LETTERA DI INVITO FORMULAZIONE OFFERTA: procedura di affidamento con procedura negoziata senza bando di gara (D.Lgs. 50/2016 ex dall'art. 1, comma 2 lett. b del D.L. 76/2020) - Aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa**

**CIG: 8893965C17**

**OGGETTO: FORNITURA DI UN SISTEMA PER VIDEOECOBRONCOSCOPIA (ENDOBONCHIAL ULTRASOUND (EBUS) – CND: Ro7**

Il presente documento (“CSA” o “lettera di invito”) disciplina le modalità di svolgimento della procedura per l'aggiudicazione della fornitura (SISTEMA PER VIDEOECOBRONCOSCOPIA (ENDOBONCHIAL ULTRASOUND (EBUS) – CND: Ro7) per l'Ospedale di Sassuolo SpA (CM).

La presente procedura fa seguito alla consultazione preliminare di mercato pubblicata sulla piattaforma SATER [IntercentER- Registro di sistema] di cui i successivi riferimenti:

<b>Fascicolo di Sistema:</b>	FE045992
<b>Registro di Sistema:</b>	PI058102-21 del 17/02/2021

Costituiscono oggetto della presente procedura le seguenti prestazioni che la ditta aggiudicataria (DA) dovrà garantire con l'organizzazione dei mezzi propri e con la gestione a proprio rischio, nessuna esclusa:

- ✓ La fornitura di un SISTEMA PER VIDEOECOBRONCOSCOPIA (EBUS) di alta fascia e di tutti gli accessori (hardware e software) collegati.
- ✓ L'installazione e il collaudo della fornitura e di tutti gli accessori offerti.
- ✓ La formazione degli operatori all'uso della fornitura e di tutti gli accessori aggiudicati.
- ✓ L'assistenza tecnica full-risk per il primo anno di funzionamento della fornitura decorrente dal collaudo della CM, con oneri già compresi nel prezzo di offerta.
- ✓ L'impegno a garantire la continuità dell'assistenza tecnica full-risk (e degli aggiornamenti della fornitura installata) per dieci (10) anni.  
L'assistenza tecnica full-risk per tale periodo dovrà essere prestata ad un canone massimo del 11,00% della base d'asta e dovrà riguardare la completa fornitura e di tutti gli accessori offerti.  
I costi dell'assistenza tecnica full-risk formeranno oggetto di eventuale apposito contratto che sarà stipulato con la DA.
- ✓ L'impegno a garantire almeno la stessa percentuale di ribasso dell'offerta economica della fornitura, sui prezzi del proprio listino, per eventuali ulteriori acquisti collegati alla presente fornitura (accessori, parti di ricambio, aggiornamenti hardware e software) per un periodo non inferiore a sei (6) anni dalla data del collaudo della CM della fornitura.
- ✓ L'impegno a garantire la consegna entro 30 giorni solari dall'ordine.

## DOCUMENTAZIONE DI GARA

Le ditte concorrenti (DC) avranno accesso alla documentazione di gara al seguente link:

<https://www.ospedalesassuolo.it/bandi-di-gara/>

## AVVERTENZE

*La CM può interrompere, sospendere o revocare la presente procedura, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.*

*La CM si riserva di escludere dalla procedura le DC che presentino:*

*Offerte che siano sottoposte a condizione;*

*Offerte che sostituiscano, modifichino e/o integrino le condizioni previste dalla lex specialis di gara;*

*Offerte incomplete e/o parziali.*

*La CM si riserva di escludere, altresì, le DC:*

*Coinvolte in situazioni oggettive lesive della par condicio e/o lesive della segretezza delle offerte;*

*Che abbiano omesso di fornire i documenti richiesti, che non si siano attenuti alle modalità e alle formalità previste, ovvero che abbiano reso false dichiarazioni.*

*La CM si riserva il diritto:*

*Di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale;*

*Di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta congrua.*

*Di non procedere all'assegnazione della procedura senza ulteriori oneri per la CM medesima.*

## CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA

Ai sensi dall'art. 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016, la procedura sarà aggiudicata all'offerta economicamente più vantaggiosa.

## BASE D'ASTA

La base d'asta non superabile è fissata in € 149.500,00 IVA esclusa oltre gli oneri e così suddivisa:

Opere	Importo [€]
Fornitura	€ 149.500,00
Costi della sicurezza	€ 0,00

Gli oneri per evitare i rischi da interferenza non sono soggetti a ribasso.

## REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Alla procedura sono invitati tutti gli operatori economici (OE) che hanno trasmesso valida manifestazione di interesse alla consultazione preliminare di mercato citata in premessa.

I requisiti di partecipazione richiesti sono:

- ✓ Possedere i requisiti di cui all'Art. 45 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. (Codice).
- ✓ Non essere incorso nei motivi di esclusione di cui all'Art. 80 del Codice.
- ✓ Possedere requisiti tecnici di partecipazione di cui all'Art. 83 del Codice in quanto applicabili.

## DUVRI E ONERI PER LA SICUREZZA

In allegato si trasmette il documento informativo sui rischi aziendali e sulle misure di prevenzione e di emergenza.

La CM e la DA si impegnano a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro che possano incidere sulle attività lavorative oggetto dell'appalto.

La CM e la DA si impegnano a coordinare gli interventi di prevenzione e protezione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, cooperando ed informandosi reciprocamente anche al fine di eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori coinvolti nell'esecuzione delle attività lavorative oggetto dell'appalto.

## RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Le DC entro i termini indicati potranno inviare richieste di chiarimenti via @pec all'indirizzo: [ufficio.acquisiti@pec.ospedalesassuolo.it](mailto:ufficio.acquisiti@pec.ospedalesassuolo.it)

La CM, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine indicato e pubblicherà quesiti e risposte al link della procedura di gara menzionato.

## TERMINI

I termini e le scadenze, previste a pena di inammissibilità, della procedura sono indicati:

<b>Termine</b>	<b>Data</b>
Pubblicazione invito	16/09/2021
Termine per la richiesta dei chiarimenti	23/09/2021 ore 12:00
Termine per la risposta ai chiarimenti	27/09/2021 ore 18:00
Termine per la presentazione delle offerte	11/10/2021 ore 10:00

## MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Le DC dovranno trasmettere via @pec - [ufficio.acquisiti@pec.ospedalesassuolo.it](mailto:ufficio.acquisiti@pec.ospedalesassuolo.it) - entro i termini indicati, idonea raccolta documentale (in unico file compresso) contenente la documentazione amministrativa e l'offerta tecnica-economica (OTE) nella struttura successivamente dettagliata.

<b># All.</b>	<b>Nome</b>	<b>Allegato</b>	<b>Azioni</b>
<b>DOCUMENTAZIONE Amministrativa</b>			
01	Lettera di invito alla procedura	SI	Firma Digitale per accettazione

02	<i>Istanza di partecipazione</i>	<i>SI</i>	<i>Compilazione e Firma Digitale</i>
03	<i>DGUE art. 85 del Codice</i>	<i>Si</i>	<i>Compilazione e Firma Digitale</i>
04	<i>Tracciabilità flussi finanziari</i>	<i>SI</i>	<i>Compilazione e Firma Digitale</i>
05	<i>Contributo ANAC</i>	<i>No</i>	<i>Allegare copia</i>
06	<i>PASSOE</i>	<i>No</i>	<i>Allegare copia</i>
07	<i>Disciplinare assistenza tecnica</i>	<i>SI</i>	<i>Firma Digitale per accettazione</i>
08	<i>Allegato A Documento Informativo</i>	<i>SI</i>	<i>Firma Digitale per accettazione</i>
09	<i>DUVRI</i>	<i>No</i>	-
10	<i>Informativa covid</i>	<i>SI</i>	<i>Firma Digitale per accettazione</i>
11	<i>Trattamento dati GDPR</i>	<i>SI</i>	<i>Firma Digitale per accettazione</i>
12	<i>Patto Integrità</i>	<i>SI</i>	<i>Firma Digitale per accettazione</i>
<b>DOCUMENTAZIONE Tecnica Economica</b>			
13	<i>Offerta Tecnica</i>	<i>No</i>	<i>Redazione e Firma Digitale</i>
14	<i>Offerta Economica</i>	<i>SI</i>	<i>Compilazione e Firma Digitale</i>

Resta inteso che:

Ai sensi del comma 9 dell'art. 83 del Codice, è previsto il ricorso all'istituto del Soccorso Istruttorio. Ai sensi D.L. Semplificazioni 76/2020 art. 1 comma 4 la presente CM non intende richiedere alcuna garanzia provvisoria di cui all'articolo 93 del Codice.

La DC che si trovi in una situazione di concordato preventivo, con continuità aziendale, deve compilare e firmare digitalmente dal legale rappresentante o persona cui sia stata conferita la procura.

## **OFFERTA TECNICA ECONOMICA (OTE)**

### *DESTINAZIONE D'USO*

La fornitura di un sistema per videoecobroncoscopia - *ENDOBONCHIAL ULTRASOUND* (EBUS) per l'Ospedale di Sassuolo SpA si inserisce in un progetto di rete broncoscopica provinciale nel quale l'Ospedale prevede di eseguire indicativamente 100 procedure EBUS-TBNA/ anno.

La presente procedura rappresenta la prima fase di un progetto complessivo della CM e che prevede successive implementazioni in ambito gastroscopico (ecoendoscopia gastroscopica o EUS).

La consistenza del parco tecnologico installato presso la CM, potenzialmente di interesse per l'integrazione della fornitura, è già stata riportata nella consultazione preliminare di mercato. A tal

proposito, si indica l'eventuale integrazione con l'installato presente, quale potenziale opportunità ma non un vincolo.

#### OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica dovrà essere costituita da un documento descrittivo di non più di 20 pagine e redatto nel formato prescelto dalla DC.

La fornitura (SISTEMA PER VIDEOBRONCOSCOPIA - ENDOBRONCHIAL ULTRASOUND (EBUS) di alta fascia e di tutti gli accessori (hardware e software) collegati)) destinata all'esecuzione di procedure EBUS-TBNA dovrebbe essere caratterizzata da:

- 1) Videoecobroncoscopio avente le seguenti specifiche tecniche:
  - *Diametro minimo del canale bioptico*
  - *Elevato campo visivo*
  - *Elevata profondità di campo*
  - *Elevata capacità di angolazione (alto, basso)*
  - *Metodo di contatto diretto e/o metodo a palloncino*
  - *Metodo di scansione elettronica convessa*
  - *Range di frequenze 5-12MHz*
- 2) Ecografo di alta fascia compatibile con la fornitura (in alternativa videoprocessore ecografico), predisposto per eventuali ed ulteriori implementazioni per EUS che abbia almeno le seguenti funzioni:
  - *Armonica di contrasto*
  - *Elastosonografia*
- 3) Videoprocessore, ove necessario, con sorgente luminosa integrata e dotato di tecnologia DICOM.
- 4) Monitor medico di alta fascia.
- 5) Carrello ergonomico per endoscopia e relativi accessori.
- 6) Eventuale disponibilità di un processore ecografico per minisonde e relative minisonde per broncoscopi (20 MHz).
- 7) Eventuale ed ulteriore strumentario diagnostico per videobroncoscopia esplorativa.

Il documento descrittivo dovrà anche contenere gli elementi utili alla valutazione del programma di manutenzione full-risk e delle modalità di gestione del collaudo che include la formazione degli operatori.

A corredo dell'offerta tecnica, dovrà essere fornita la seguente documentazione tecnica necessaria alla valutazione della fornitura: il manuale d'uso, il manuale di service (se disponibile), la dichiarazione di conformità e il certificato CE.

#### **OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta economica dovrà essere compilata secondo il modello allegato:

- ✓ Offerta Economica

Per successive eventuali forniture collegate alla presente procedura, come previsto all'oggetto della stessa, la formulazione dell'offerta economica dovrà essere redatta affinché si possa desumere lo sconto medio applicato.

Inoltre, l'offerta economica dovrà contenere anche il listino dei consumabili dedicati necessari (in particolare gli aghi per cito-istologia) all'esecuzione della procedura di EBUS-TBNA con i relativi prezzi e gli eventuali sconti applicabili per la presente.

Infine, potrà contenere eventuali migliorie rispetto al canone massimo (definito nell'oggetto) per l'assistenza tecnica full-risk.

#### **AGGIUDICAZIONE**

La CM redigerà specifica relazione sintetica da cui si possa evincere, pur in assenza di specifiche regole di assegnazione di punteggi relativi alla qualità delle offerte tecniche ovvero a quelle economiche, la scelta della DA.

Gli indicatori valutati in forma ponderale saranno:

- a. Adeguatezza e qualità della fornitura;
- b. Eventuali migliorie della fornitura rispetto alle richieste tecniche;
- c. Modalità di implementazione degli aggiornamenti tecnologici della fornitura;
- d. Tempi di consegna della fornitura (o eventuali soluzioni atte a minimizzare i tempi di attivazione dell'attività sanitaria) e modalità di gestione del collaudo;
- e. Qualità del programma di formazione degli operatori;
- f. Qualità del programma di manutenzione full-risk con particolare rilievo rispetto alle azioni finalizzate a minimizzare l'interruzione dell'attività sanitaria (in caso di guasti, rotture e malfunzionamenti) ed eventuale estensione del periodo di garanzia rispetto ai tempi indicati nell'oggetto della presente.

Per le finalità di valutazione, si giudicherà positivamente la redazione dell'offerta tecnica che meglio descriva le caratteristiche della fornitura in oggetto.

Inoltre, saranno positivamente valutati eventuali riferimenti documentali atti a supportare i requisiti utili e necessari per i quali è riconosciuto, per la fornitura il credito d'imposta ex art. 1, commi da 1051 a 1063, Legge n. 178/2020.

## **ADEMPIMENTI E STIPULA DEL CONTRATTO**

La DA, all'atto della stipula del contratto, dovrà comprovare i poteri del rappresentante che sottoscriverà il contratto stesso, mediante produzione di idoneo documento autenticato nelle forme di legge (se non acquisito già nel corso della procedura).

Ai fini delle verifiche in merito al possesso del requisito di cui all'articolo 80 comma 1 del Codice e dell'acquisizione delle informazioni antimafia, ex art. 84, comma 3, D.lgs. 159/2011, qualora non già acquisite in sede di presentazione di documenti di gara, nel termine di 20 giorni solari dal ricevimento della richiesta della CM, la DA dovrà far pervenire la seguente documentazione:

- ✓ *Dichiarazione sostitutiva di certificato camerale, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, contenente tutti i componenti di cui all'art. 85 D.lgs. 159/2011.*
- ✓ *Indicazione dei nominativi dei soggetti di cui ai commi 2 e 3 dell'articolo 80 del Codice, per cui sono state rese le dichiarazioni.*
- ✓ *Dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000, redatta dai medesimi soggetti di cui all'art. 85 D.lgs. 159/2011 e riferita ai loro familiari conviventi.*

Verrà inoltre richiesta la garanzia definitiva prevista all'Art. 103 del Codice a garanzia degli impegni contrattuali; qualora sussistano i requisiti di cui al comma 11 del succitato Art. 103, la CM potrebbe non richiedere alla DA la garanzia definitiva subordinando tale possibilità ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione pari a 0.1%.

Alla presente procedura di gara non si applica l'art. 32 comma 9 trattandosi di procedura indetta ai sensi del D.lg. 76/2020 art. 1 comma 2 lett b), nonché, analogamente, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett b) del Codice.

## **COLLAUDO**

Il collaudo eseguito dalla CM terminerà entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi a decorrere dal verbale di consegna/collaudo della DA ("presa in carico anticipata"), e ha come obiettivo di verificare ciascun aspetto, componente, funzionalità della fornitura con eventuali migliorie qualora proposte.

Saranno a carico della DA gli oneri derivati dai disservizi provocati dal mancato positivo collaudo. In caso di definitivo esito negativo del collaudo, la CM potrà risolvere il contratto e provvederà allo scorrimento della graduatoria a favore delle altre DC.

## FATTURAZIONE E PAGAMENTO

I pagamenti avverranno a seguito dell'esito positivo delle verifiche di collaudo 60 giorni data fattura fine mese.

Le fatture emesse a mezzo fatturazione elettronica, come da norma di legge, dovranno contenere il codice identificativo di gara (CIG).

I pagamenti (ai sensi del D.lgs. 231/2002 come modificato dal D.lgs. 192/2012 ovvero in attuazione della Direttiva CE 2011/7) avverranno secondo le indicazioni contenute nella scheda della procedura di acquisizione.

## INADEMPIENZE O RITARDATA CONSEGNA E PENALI

In caso di accertato inadempimento, di ritardo nella consegna della fornitura, il RUP potrà applicare, previa diffida scritta, le penali di seguito elencate, salvo motivata richiesta di proroga che dovrà essere valutata.

Rimane in ogni caso riservato alla CM il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno eventualmente subito, potendosi in tal caso rivalere sul deposito cauzionale.

In particolare, la CM si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali, tra cui a mero titolo indicativo e non esaustivo:

<b>Applicazione della penale</b>	<b>Importo penale</b>
Mancata consegna della fornitura nei termini previsti	250,00 €/die
In caso di collaudo negativo per ogni giorno fino al collaudo positivo	50,00 €/die

Qualora non vengano tempestivamente saldate le penali contestate, la CM si riserva di procedere all'escussione del deposito cauzionale definitivo. Le penali non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto.

## RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La CM avrà la facoltà di risolvere il contratto mediante lettera intimata a mezzo PEC nelle seguenti ipotesi di cui al successivo elenco imperfetto:

- ✓ Avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.
- ✓ Qualora nei confronti della DA sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento anche non definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui alle leggi antimafia vigenti.
- ✓ Per motivi di interesse della CM, adeguatamente specificati.
- ✓ In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali.
- ✓ In caso di cessazione o in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico della DA.
- ✓ In caso di cessione del contratto o in caso di subappalto non autorizzato.

OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A.

- ✓ Qualora siano state contestate per iscritto per due volte, anche non consecutive, la non dell'impianto.
- ✓ Per il mancato rispetto dei termini essenziali.

## **INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE/2016/679), si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Piattaforma di acquisizione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Ospedale di Sassuolo SpA.

## **GIURISDIZIONE E NORMA DI RINVIO**

Ai sensi dell'art. 204 del Codice, sono devolute alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo tutte le controversie relative a procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture svolte da soggetti tenuti, nella scelta del contraente, all'applicazione della normativa comunitaria, statale o regionale. Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico della DA. Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972 e sarà sottoscritto digitalmente ai sensi della legge n. 9/2014.

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato, si intendono applicabili le disposizioni di legge comunitarie, nazionali e regionali in materia di appalti pubblici di servizi, le norme del Codice Civile riguardanti il contratto d'appalto, nonché i principi della legge n. 241/1990 e successive modifiche.

Ufficio Acquisti

Dott.ssa Guendalina Berni