

Pordenone, 23/07/2024

## AVVISO

### **DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE E FORMULAZIONE PREVENTIVO FINALIZZATO ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO ex ART. 50, C. 1, LETT. B) DEL D.LGS 36/2023 DELLA FORNITURA DI PORTA AGHI MONOUSO PER SUTURA ENDOSCOPICA, per 48 mesi (Piattaforma eAppaltiFVG RdI: rfi\_5693 )**

#### **PREMESSA E OBIETTIVI**

L'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (in seguito AS FO) intende avviare una manifestazione di interesse con richiesta di preventivo, attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi del D.Lgs. 36/2023, per poi procedere all'affidamento della fornitura di porta aghi monouso per suture endoscopiche (da utilizzare per prendere/trattenere e manovrare un ago o un filo da sutura in procedure endoscopiche quali ad esempio: chiusura di difetti della mucosa all'interno di stomaco, colon e retto), dando così riscontro alla necessità recentemente rappresentata dal Direttore della S.C. Gastroenterologia del Presidio Ospedaliero di Pordenone.

L'Avviso è finalizzato a favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di operatori economici; esso non costituisce proposta contrattuale, non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi, non vincola in alcun modo AS FO, che sarà libera di sospendere, modificare o annullare in qualsiasi momento il presente avviso, senza che i soggetti coinvolti possano vantare alcuna pretesa.

Il materiale in oggetto non è, allo stato attuale, oggetto di Convenzioni e/o accordi quadro attivi su Consip Spa, né di gare centralizzate a livello regionale presso ARCS.

L'eventuale contratto sarà comunque sottoposto a condizione risolutiva in caso di sopravvenuta disponibilità di quest'ultime.

#### **CARATTERISTICHE E REQUISITI MINIMI TECNICI**

AS FO ha necessità di approvvigionare quanto di seguito evidenziato:

<b>LOTTO UNICO</b>	
<b>Descrizione del dispositivo ed individuazione dei requisiti minimi richiesti:</b>	<b>Codice del prodotto conosciuto (*)</b>
Porta aghi monouso per sutura endoscopica <ul style="list-style-type: none"><li>- dotato di guaina a spirale, in grado di trasmettere la forza di torsione necessaria per perforare la mucosa fino all'estremità distale ruotando l'impugnatura;</li><li>- lunghezza operativa 2300 mm, con tolleranza +/- 10mm</li><li>- diametro interno minimo 2,3 mm</li><li>- larghezza di apertura 2,5 mm</li></ul>	FG-206U

Il device offerto dovrà permettere di:

- perforare ripetutamente il tessuto/mucosa, ritirando e reinserendo l'ago tutte le volte necessarie;
- controllare la direzione della punta dell'ago e la distanza tra la punta dell'endoscopio e la punta dell'ago;
- bloccare saldamente l'ago in modo che non si sposti o si rilasci durante l'operazione di sutura;
- afferrare e tirare qualsiasi parte del filo di sutura per chiudere saldamente il difetto della mucosa sotto visione endoscopica.

Si segnala altresì che il porta aghi verrà utilizzato unitamente ad aghi e suture, già a disposizione della scrivente Amministrazione e pertanto non costituenti oggetto del presente avviso, aventi le seguenti caratteristiche:

- forma dell'ago: ½ cerchio;
- punta dell'ago: punta affusolata;
- lunghezza ago: 17 mm (colon e retto), 26 mm (stomaco);
- lunghezza filo 15 cm;
- misura della sutura: 2-0, 3-0 (USP standard);
- materiale della sutura: sutura assorbibile, monofilamento.

Si precisa che, il codice del prodotto conosciuto è stato menzionato al solo fine di consentire l'individuazione delle specifiche tecniche richieste. Ai sensi dell'Allegato II.5 (Specifiche tecniche ed etichettature) del D.Lgs. 36/2023, "l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti".

#### **DURATA DELLA FORNITURA**

Previa positiva verifica della qualità della fornitura erogata, oltre che della sussistenza delle condizioni di convenienza economica, la fornitura avrà una durata di 48 mesi, eventualmente rinnovabili per ulteriori 12 mesi.

Il contratto si intenderà concluso per raggiungimento del limite temporale anzi detto o, comunque, al raggiungimento del limite di spesa pari al valore aggiudicato.

Qualora alla scadenza temporale non fosse stato raggiunto il limite di spesa fissato, ASFO si riserva la facoltà di prorogare il contratto fino al raggiungimento del predetto limite.

#### **IMPORTO DELL'AFFIDAMENTO**

In relazione al fabbisogno stimato:

- l'importo presunto, per 48 mesi, ammonta a **€ 14.000,00**, più IVA se dovuta. Tale importo è al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.
- l'importo complessivo della fornitura, comprensivo delle opzioni e rinnovi in tale documento individuati, **è pari a € 37.800,00**.

I fabbisogni riportati nel presente documento sono stati calcolati in base ai fabbisogni comunicati dalla struttura interessata, ed in ogni caso, devono intendersi presunti ed indicativi, per cui la successiva esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovute anche a modifiche organizzative e/o a sopraggiunte ragioni di pubblico interesse e/o a sopraggiunte disposizioni normative in materia.

L'importo deve intendersi comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire l'esecuzione della presente fornitura (a mero titolo esemplificativo: trasporto, consegna, carico, scarico, assistenza tecnica,

aggiornamento tecnologico, imballo, ecc.), pertanto nessun corrispettivo aggiuntivo potrà essere richiesto per tale attività.

Si precisa che, in considerazione della natura della fornitura in oggetto, l'Amministrazione stima un costo per i rischi interferenziali pari ad euro 0,00; pertanto, non sussiste, ai sensi dell'art. 26, comma 3 bis 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.

### **MODIFICA DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE (OPZIONE *ex art.* 120 D.Lgs. 36/2023)**

Al fine di poter procedere ad ulteriori e/o diversi acquisti nel corso del periodo contrattuale, in previsione di un possibile incremento del fabbisogno, non potendo determinare/programmare a priori l'esatto utilizzo del bene oggetto di codesto affidamento, questa Amministrazione si riserva espressamente la facoltà di esercitare l'opzione di estensione contrattuale ai sensi dell'art.120, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 36/2023 s.m.i. sino ad un importo massimo pari al 100% del valore offerto (cfr. "Scheda preventivo").

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione della fornitura fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

### **MODALITA' E TERMINI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Gli operatori economici interessati dovranno rispondere al presente avviso unicamente tramite la piattaforma eAppaltiFVG (RDI: rfi\_5693) **entro le ore 14:00 del 02/08/2024**, ovvero altro termine indicato in piattaforma, e inserire, negli appositi "step" i documenti di seguito indicati, sottoscritti con firma digitale del legale rappresentante:

1.1.1 **Manifestazione di interesse al presente avviso esplorativo**, mediante la scelta "**Si**", nel campo "valore", disponibile in piattaforma;

1.1.2 **Dichiarazione possesso requisiti, ai sensi dell'art. 52 D.Lgs. 36/2023**, come da modello "*Allegato A*". Le dichiarazioni relative all'assenza delle clausole di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 dovranno essere rese anche per il socio unico e per il socio di maggioranza persona fisica (fattispecie che ricorre anche nel caso di due soci al 50%) in caso di società con numero di soci pari o inferiori a quattro.

Questa Amministrazione, direttamente o in forma delegata, potrà controllare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive fatte dagli Operatori Economici, procedente d'ufficio per le certificazioni provenienti da altre pubbliche amministrazioni e/o richiedendo viceversa idonea documentazione alle ditte partecipanti, negli altri casi.

Nel caso in cui emerga la non veridicità delle dichiarazioni sostitutive rese da un O.E., il dichiarante verrà perseguito ai sensi del codice Penale e dalle leggi in materia e decadrà dai benefici derivanti dalla procedura di gara, in virtù degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/00.

Si evidenzia che il concorrente è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000 e – pertanto- ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricadrà sotto la sua diretta responsabilità.

1.1.3 **Dichiarazione esperienze pregresse**, come da modello "*Allegato B*";

1.1.4 **Scheda anagrafica fornitore**, come da modello "*Allegato C*";

1.1.5 **Scheda preventivo**, come da modello Excel "*Allegato D*";

1.1.6 **Documentazione tecnica dei prodotti proposti**: scheda tecnica dei prodotti, certificati di conformità tecnica dei prodotti alla vigente normativa nazionale e comunitaria, eventuale relazione tecnica.

Si ricorda che, alla sezione "Allegati generici", è possibile caricare ulteriore documentazione a riscontro della presente manifestazione di interesse.

Non saranno tenute in considerazione le candidature pervenute oltre il termine sopra indicato, le richieste non pervenute tramite la piattaforma eAppaltiFVG nonché quelle in grado di soddisfare solo parzialmente quanto richiesto.

### **ULTERIORE DOCUMENTAZIONE E CAMPIONATURA**

Al fine di verificare le caratteristiche tecniche e prestazionali dei prodotti richiesti, AS FO si riserva nei tempi e modi che verranno all'uopo comunicati - la facoltà di richiedere ulteriore documentazione a chiarimento di quella inviata, nonché eventuale campionatura, che dovrà dall'O.E essere fornita a titolo gratuito e sarà a perdere.

### **EVENTUALI CHIARIMENTI**

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra AS FO e gli operatori economici interessati dovranno avvenire esclusivamente tramite l'apposita area presente sulla piattaforma telematica eAppaltiFVG, RDI: rfi\_5693. Non saranno accettate richieste di chiarimento e/o manifestazioni di interesse pervenute con modalità diverse (a titolo esemplificativo: telefono, e-mail, fax, PEC) da quelle previste dalla piattaforma.

Le richieste di delucidazioni e informazioni relative al presente avviso dovranno pervenire entro le ore 14:00 del 30/07/2024. La stazione appaltante provvederà a dare risposta ai quesiti inoltrati entro 2 giorni lavorativi dal termine richiesta dei chiarimenti.

Non verrà fornita risposta alle richieste tardive e/o presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

Per informazioni e chiarimenti sull'utilizzo della piattaforma telematica, è a disposizione il servizio di supporto ai riferimenti indicati nella sezione "Contatti" del portale eAppaltiFVG al numero 800.098.788.

### **EVENTUALE FASE SUCCESSIVA ALLA RICEZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE**

Il presente avviso è finalizzato all'affidamento diretto, *ex art. 50, co. 1, lett. b)* del D.Lgs. 36/2023 da espletarsi mediante richiesta di offerta (Rdo) sulla Piattaforma eAppaltiFVG.

AS FO disporrà l'affidamento, tramite piattaforma telematica, a favore dell'O.E. in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione della fornitura richiesta, la cui offerta comporterà per la scrivente Amministrazione il minor impegno di spesa, previa verifica di idoneità dei prodotti proposti e del possesso dei requisiti tecnico prestazionali richiesti.

L'Amministrazione si riserva di procedere all'affidamento della fornitura anche in presenza di una sola offerta valida, nonché di non procedere all'affidamento se nessuna delle offerte pervenute risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, conformemente alle disposizioni *ex art. 108, comma 10* del D.Lgs. 36/2023.

L'eventuale contratto sarà, comunque, sottoposto a condizione risolutiva in caso di sopravvenuta disponibilità di Convenzioni/Accordi quadro Consip ovvero qualora ARCS rendesse disponibile ovvero attivasse convenzioni o contratti inerenti i medesimi o equivalenti beni rispetto a quelli oggetto del presente avviso.

### **TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 s.m.i. e del Regolamento (UE) 2016/679, si precisa che i dati richiesti saranno trattati, nel rispetto della normativa vigente, unicamente ai fini della richiesta di cui trattasi.

Si evidenzia, altresì, che i dati richiesti non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" *ex L. 241/90*, nonché dell'art. 35 D.lgs. n. 36/2023, che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri partecipanti alla presente richiesta, così come pure

l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di presentazione del preventivo o comunque previsti *ex lege*.

## **PUBBLICITÀ E COMUNICAZIONI**

L'intera procedura viene condotta con l'ausilio di sistemi informativi e l'utilizzazione di modalità di comunicazione in formato elettronico.

Il presente avviso è pubblicato sul profilo del committente <http://asfo.sanita.fvg.it/it/> in Amministrazione trasparente, sezione "Bandi di gara", nonché sul sito della piattaforma telematica <https://eappalti.regione.fvg.it/web.index.html>, al link "Bandi e Avvisi".

ASFO non sarà in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno diretto o indiretto, per lucro cessante o danno emergente, che dovessero subire i soggetti aggiudicatori, i fornitori, gli utenti o i terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento, il malfunzionamento o il mancato funzionamento del sistema di E-Procurement.

## **NORME IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE**

Il Fornitore sarà tenuto al rispetto degli obblighi di condotta, per quanto compatibili, previsti dal D.P.R. 16/4/2013, n. 62 "Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici", nonché dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda, approvato con decreto n. 1089 del 22/12/2022, pena la risoluzione del contratto. È in particolare tenuto all'astensione in ipotesi di conflitto di interessi anche potenziale, ai sensi degli artt. 6 e 7 del suddetto D.P.R. 62/2013.

Le imprese fornitrici di beni o servizi devono altresì rispettare gli obblighi assunti con il **patto di integrità** dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale che verrà richiesto all'O.E. affidatario per la stipula del contratto.

Si rende noto che, la verifica circa l'assenza di cause di esclusione per la partecipazione ai pubblici appalti *ex artt. 94 e seguenti D.Lgs. 36/2023* e di idoneità professionale secondo le vigenti norme avverrà eventualmente attraverso l'utilizzo della Banca Dati Anac e, nello specifico, mediante il Fascicolo virtuale, fatto salvo quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2 e dal comma 3, dell'art. 9 della citata Delibera n. 464/2022.

La ditta che risulterà affidataria, nell'esecuzione della fornitura, dovrà impegnarsi ad adempiere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della L. 13/08/2010, n. 136 e dagli artt. 6 e 7 del D. L. n. 187 del 12/11/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

## **DISPOSIZIONI FINALI**

La fornitura in oggetto non rientra in una delle categorie di cui all'art. 1 del D.P.C.M. dell'11/07/2018.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si richiama il D.Lgs. 36/2023 s.m.i. nonché le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali, in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi ed in particolare la legge ed il regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello stato, nonché la normativa della Regione Friuli Venezia Giulia vigente nella stessa materia.

Il Responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 36/2023 s.m.i., è la dott.ssa Vania Costella.

## **ALLEGATI:**

- ❖ Allegato A: Dichiarazione possesso requisiti, ai sensi dell'art. 52 D.Lgs. 36/2023
- ❖ Allegato B: Dichiarazione esperienze pregresse
- ❖ Allegato C: Scheda anagrafica fornitore
- ❖ Allegato D: Scheda preventivo.

Distinti saluti.

Il Direttore

S.C. Approvvigionamenti e gestione  
contratti beni e servizi  
- Costella dr.ssa Vania -