



Pordenone, 22/05/2025

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE CON RICHIESTA FORMULAZIONE PREVENTIVO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO *EX ARTT. 17, CO. 2 E 50, CO 1, LETT. B) DEL D.LGS 36/2023, CHE SI SVOLGERA' IN MODALITA' TELEMATICA MEDIANTE LA PIATTAFORMA EAPPALTIVFG PER LA FORNITURA DI CALCE SODATA COMPATIBILE CON I VENTILATORI MINDRAY MODELLO A9 ANAESIGHT***

**SI RENDE NOTO CHE**

con il presente avviso l'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (in seguito ASFO) intende avviare una manifestazione di interesse con richiesta di preventivo (RdI: rfi\_6459), attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi del D.Lgs. 36/2023 al fine di individuare Operatori Economici specializzati nel settore merceologico di riferimento, da invitare a successiva procedura di affidamento diretto per la fornitura in oggetto.

L'avviso di manifestazione non costituisce proposta contrattuale, non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi, non vincola in alcun modo ASFO, 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.

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

**DESCRIZIONE GENERALE DELLA FORNITURA**

ASFO ha necessità di approvvigionare quanto di seguito evidenziato:

LOTTO UNICO			
Descrizione prodotto	(*) Codice prodotto	Fabbisogno presunto per 48 mesi	Apparecchiatura
Calce sodata per	218600	480 pezzi	Il dispositivo offerto deve essere compatibile con il ventilatore di proprietà modello Mindray A9 codice 0648B-PA00029

(\*) Si precisa che, il codice del prodotto in uso 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".*

## **CARATTERISTICHE TECNICHE**

I dispositivi oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e/o in ogni altro momento della fornitura. In particolare tutti i dispositivi medici richiesti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche generali:

- i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 così come modificato dal regolamento UE 2020/561 del 23/04/2020 e da ultimo dal regolamento UE 2023/607 del 15/03/2023 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni), ed essere idonei all'uso;
- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
- essere marcati CE requisito obbligatorio per l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano;
- i dispositivi dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente;
- essere realizzati con materiale appartenente alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – come da scheda tecnica;
- dovrà essere al momento degli ordinativi di fornitura, nonché al momento della consegna, in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. È richiesto inoltre il rispetto del Regolamento Generale sulla protezione dei dati (GDPR) n. 679 del 2016, ove per quanto applicabile.

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione qualitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Atteso che per quanto concerne i dispositivi medici dal 1° maggio 2007 è obbligatoria la registrazione nella Banca Dati dei dispositivi medici con le modalità stabilite con il DM 21 dicembre 2009 e che vi è altresì la possibilità di iscrivere il dispositivo anche nel repertorio, si rammenta che **è onere dell'Operatore Economico affidatario comunicare fin dall'inizio il corretto identificativo di registrazione attribuito dal Sistema BD/RDM nonché, in caso di modifica dello stesso, darne contestuale comunicazione ad ASFO tramite PEC** all'indirizzo asfo.protgen@certsanita.fvg.it. Un tanto al fine di assicurare la piena corrispondenza tra l'identificativo inserito nell'ordine e l'identificativo riportato in fattura.

Qualora durante la validità del contratto siano introdotte innovazioni, l'appaltatore sarà tenuto ad aggiornare il prodotto offerto senza che ciò comporti maggiori oneri ovvero modifica delle condizioni contrattuali. L'introduzione del nuovo prodotto è in ogni caso subordinata al preventivo e favorevole parere di ASFO.

Si precisa altresì che nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente – in tutto o in parte – a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “o equivalenti”. L’eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall’art. 79 del D.Lgs. 36/2023 e Allegato II.5 Parte II A- Specifiche tecniche co. 7.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell’offerta.

### **DURATA DELLA FORNITURA**

Previo positiva verifica della qualità della fornitura erogata, oltre che della sussistenza delle condizioni di convenienza economica, la fornitura affidata avrà una durata di 48 mesi con possibilità di eventuale proroga ai sensi dell’art. 120, co. 10 del Codice.

### **IMPORTO PRESUNTO DEL CONTRATTO DI AFFIDAMENTO**

In relazione al fabbisogno stimato, l’importo presunto di affidamento per 48 mesi escluse le opzioni, ammonta ad **€ 5.736,00**, più IVA se dovuta. Tale importo è al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.

<b>Lotto</b>	<b>Valore presunto di affidamento per 48 mesi</b>	<b>Totale opzioni</b>	<b>Importo complessivo presunto del lotto</b>
1	€ 5.736,00	€ 8.890,80	€ 14.626,80

I fabbisogni sono stati calcolati in base ai dati 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 offerto 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.

### **Revisione prezzi**

I prezzi relativi alle prestazioni oggetto del presente contratto saranno oggetto di revisione alle condizioni e secondo quanto previsto all’articolo 60, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e dell’art. 3 dell’Allegato II.2-*bis*, in base **all’indice PPI** indicato nell’Allegato II.2-*bis* – Tabella D1 corrispondente al codice CPV per la fornitura oggetto della presente manifestazione: **indice 325 “Fabbricazione di strumenti e forniture mediche e dentistiche”**, definito indice di riferimento, riferito al mese di aggiudicazione, con frequenza annuale, definito periodo di rilevazione. È fatta salva la possibilità per l’affidatario di presentare apposita istanza anche nelle more del periodo di monitoraggio, al ricorrere dei presupposti di cui all’art. 3 comma 2 dell’Allegato II.2-*bis*. In tal caso la revisione è riconosciuta, laddove si accerti la ricorrenza dei presupposti per il suo riconoscimento, dalla data di presentazione dell’istanza.

### **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 affidato.

## MODALITÀ E TERMINI DI PARTECIPAZIONE ALL' AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli operatori economici interessati dovranno rispondere al presente avviso unicamente tramite la piattaforma eAppaltiFVG (RdI: rfi\_6459 **entro le ore 10:00 del 29/05/2025**, 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**, come da modello "*Allegato A*";
- 1.1.2 **Dichiarazione possesso requisiti, ai sensi dell'art. 52 D.Lgs. 36/2023**, come da modello "*Allegato B*". 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 **Scheda preventivo**, come da modello "*Allegato C*";
- 1.1.3 **Scheda anagrafica fornitore**, come da modello "*Allegato D*";
- 1.1.4 **Modulo esperienze pregresse**, come da modello "*Allegato E*";
- 1.1.5 **Documentazione tecnica dei prodotti proposti**: scheda tecnica dei prodotti, certificati di conformità tecnica dei prodotti alla vigente normativa nazionale e comunitaria, eventuale relazione tecnica.
- 1.1.6 **Dichiarazione di compatibilità con l'apparecchiatura indicata in Avviso**;

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.

### EVENTUALI CHIARIMENTI

Le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra ASFO e gli operatori economici interessati dovranno avvenire esclusivamente tramite l'apposita area presente sulla piattaforma telematica eAppaltiFVG, RD I: rfi\_6459. 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.

### EVENTUALE FASE SUCCESSIVA ALLA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONE

Il presente avviso è finalizzato all'affidamento diretto - x artt. 17 e 50, co. 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. - da espletarsi mediante richiesta di offerta (RDO) sulla Piattaforma eAppaltiFVG.

ASFO 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.

## **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.

## **TRATTAMENTO 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. 53 D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., 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**

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.

## **ALLEGATI:**

- ❖ Allegato A: Manifestazione di interesse;
- ❖ Allegato B: Dichiarazione possesso requisiti, ai sensi dell'art. 52 D.Lgs. 36/2023
- ❖ Allegato C: Scheda preventivo;

- ❖ Allegato D: Scheda anagrafica fornitore;
- ❖ Allegato E: Dichiarazione esperienze pregresse;

Distinti saluti.

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