

Azienda Sanitaria Friuli Occidentale
Prot. n. 0050598 / P
Data 02/07/2025
Class



AS FO
Azienda sanitaria
Friuli Occidentale

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

S.C. Ingegneria Clinica

Direttore: ing. Monica Taiariol

Responsabile del progetto:

dott.ssa Barbara Gasperina

telefono: +39 0434 398 805

mail: barbara.gasperina@asfo.sanita.fvg.it

Referente della pratica:

dott. Alex Toffoli

telefono: +39 0434 399 738

mail: alex.toffoli@asfo.sanita.fvg.it

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO E FORMULAZIONE PREVENTIVO

PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI N. 3 SISTEMI DI OSMOSI PORTATILI PER LA PRODUZIONE DI ACQUA PER DIALISI DA DESTINARE ALLA S.C. NEFROLOGIA E DIALISI DEL P.O. DI PORDENONE.

Scadenza: 18 luglio 2025, ore 12:00

PREMESSE

Con la presente indagine di mercato, l'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale – di seguito ASFO – intende avviare una manifestazione di interesse con richiesta di preventivo, attraverso idonee forme di pubblicità, per confermare o meno l'esistenza dei presupposti che consentano, ai sensi dell'art. 50, comma 1. lett. b) del D.lgs 36/2023, l'individuazione dell'operatore economico per l'affidamento della fornitura in acquisto di **n. 3 sistemi osmosi portatili per la produzione di acqua per dialisi da destinare alla S.C. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Pordenone**, di seguito descritti.

La presente indagine di mercato si svolge nel rispetto di quanto disposto dal D.lgs. 36/2023 e nonché dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, adeguatezza, proporzionalità e pubblicità; non costituisce invito a partecipare a gara pubblica, né un'offerta al pubblico (art. 1336 del codice civile) o promessa al pubblico (art. 1989 del codice civile).

Pertanto con il presente avviso questa Amministrazione mira ad individuare, nel rispetto dei principi summenzionati, l'operatore da invitare a successive procedure di gara.

L'eventuale successiva procedura di affidamento verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023, sulla piattaforma di E-Procurement Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA).

ASFO si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, la presente procedura o di non dare seguito all'affidamento di cui trattasi, a suo insindacabile giudizio, qualora ritenga venuto meno l'interesse, senza che i concorrenti possano vantare alcuna pretesa al riguardo.

OGGETTO E VALORE DELL’AFFIDAMENTO

Alla conclusione dell'indagine di mercato, l'eventuale successivo affidamento avrà a oggetto la fornitura in acquisto **di n. 3 sistemi osmosi portatili per la produzione di acqua per dialisi da destinare alla S.C. Nefrologia e Dialisi del P.O. di Pordenone** (CPV: 33181000 – apparecchi per emodialisi - Codice NUTS ITH41) per un **valore indicativo stimato di € 42.000** IVA esclusa.

Le caratteristiche tecniche minime richieste sono elencate nell'*Allegato_ST osmosi portatili per la produzione di acqua per dialisi*.

L'importo indicato si intende comprensivo dei servizi aggiuntivi: consegna, installazione, training per il personale utilizzatore e per il personale tecnico, verifica di conformità, tutto il necessario per l'avvio dell'apparecchiatura, garanzia, assistenza e manutenzione full risk di almeno 24 mesi (comprensiva di manutenzione preventiva se prevista da manuale).

OPZIONI EX ART. 120 DEL D.LGS. 36/2023

Si rappresenta che i fabbisogni indicati sono stati calcolati in base alle necessità comunicate dai Servizi di destinazione e in ogni caso devono sempre intendersi presuntivi e indicativi. Per cui l'eventuale esecuzione contrattuale potrà subire variazioni per forniture supplementari.

Al fine di poter procedere a ulteriori acquisti, in previsione di un possibile incremento del fabbisogno, non potendo determinare/programmare a priori l'esatto utilizzo delle apparecchiature/attrezzature necessarie, questa Amministrazione si riserva espressamente la facoltà di esercitare l'opzione di modifica contrattuale, sino a un importo massimo pari ad € 72.423,08 e comunque entro le soglie di cui all'art. 14 del D.lgs. 36/2023, come disciplinato dall'art. 120, comma 1, lett. a) del Codice Appalti, fermo restando l'inalterata struttura del contratto.

Si intendono comunque applicabili le altre ipotesi previste dal cit. art. 120.

ELEMENTI ESSENZIALI DEL CONTRATTO

Caratteristiche tecniche:

rif. *Allegato_ST osmosi portatili per la produzione di acqua per dialisi* allegato al presente avviso.

Norme e certificazioni:

Quanto offerto – apparecchiature e dispositivi, inclusi i software – dovrà rispondere alle seguenti norme e direttive in vigore:

– normativa vigente: Tutti le componenti hardware e software devono essere conformi al Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745. In assenza di certificazioni conformi al nuovo regolamento deve essere presentata la documentazione giustificativa prevista (REU 2023/607).

Al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il

Ministero della Salute in conformità ai requisiti e/o a quanto previsto dal Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745 e s.m.i.;

- D.lgs. 81/2008 e s.m.i.
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- Altre norme tecniche applicabili.

PROVE E VISIONE

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle apparecchiature offerte e la loro rispondenza alle specifiche caratteristiche tecniche ed esigenze degli utilizzatori riportate nell'allegato_ST, **potrà essere richiesta una prova pratica dell'apparecchiatura proposta**, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

L'eventuale prova pratica verrà effettuata presso il reparto utilizzatore di ASFO alla presenza dei referenti sanitari. Gli operatori economici dovranno presentarsi nel giorno e luogo indicati da ASFO in possesso dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori nonché di tutti i materiali atti a garantire una completa valutazione delle apparecchiature.

Nel corso della visione, i referenti sanitari e/o tecnici incaricati, potranno richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Resta inteso che l'eventuale prova/visione dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli di visione di apparecchiature, in vigore presso ASFO.

Al termine della prova pratica ASFO, per il tramite dei propri referenti sanitari, provvederà a redigere una breve relazione, riassumendo per l'attrezzatura presentata l'esito della prova e il relativo insindacabile giudizio.

Gli operatori economici si impegnano a:

- prendersi in carico tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura, nonché la responsabilità per eventuali danni a pazienti e/o operatori;
- al rispetto di quanto previsto dal nuovo regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679 in merito alla tutela dei dati personali, qualora, nell'espletamento della visione in prova, dovesse entrare in contatto con dati personali sensibili, in qualunque forma siano trattati;
- ad eliminare tutti i dati sensibili eventualmente archiviati nel dispositivo in visione prima del ritiro alla fine del periodo della prova.

La mancata visione dei prodotti proposti, qualora richiesta dall'amministrazione, inficerà per l'O.E. il prosieguo della procedura.

La GARANZIA DEFINITIVA È SEMPRE RICHiesta, pena la decadenza dell'affidamento. L'importo della garanzia è pari al **5% del valore del contratto**, ex art. 53, comma 4. Nelle procedure di affidamento sotto soglia comunitaria, non si applicano le riduzioni di cui all'art. 106. La garanzia definitiva andrà trasmessa alla Stazione appaltante contestualmente ai documenti di stipula contrattuale. Ai sensi dell'art. 117 del D.lgs. 36/2023, la garanzia definitiva è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate

in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. Lo svincolo della garanzia è automatico a partire dalla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione, e secondo le modalità previste dal comma 8 dell'art. 117.

Consegna:

entro 30 giorni lavorativi dall'emissione dell'ordine di fornitura e fermo l'esito positivo delle prove di accettazione e collaudo definitivo.

REQUISITI MINIMI DI PARTECIPAZIONE

Potranno rispondere all'avviso in argomento gli Operatori Economici in possesso dei seguenti requisiti:

Requisiti di ordine generale:

- assenza di cause di esclusione previsti dall'art. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023;
- assenza dei motivi di esclusione previsti dall'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001 in relazione al personale impiegato per l'esecuzione del servizio;
- insussistenza di divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- registrazione alla Piattaforma di E-Procurement Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA) entro la data di scadenza del presente avviso;

Requisiti di capacità tecnica e professionale:

- rispetto dei requisiti di ordine speciale ex art. 100 del D.lgs. 36/2023: idoneità professionale, capacità economico finanziaria e capacità tecnico-professionale:
 - o forniture analoghe nell'ultimo triennio 2023-2024-2025 realizzati in favore delle Aziende del SSN, di strutture private convenzionate con il SSN, con attestazione di buon esito;

TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE CANDIDATURE

Gli Operatori Economici interessati dovranno inviare in forma scritta quanto di seguito indicato, **entro il giorno 18 luglio 2025, ore 12:00** esclusivamente via **PEC** al seguente indirizzo asfo.protgen@certsanita.fvg.it:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- ***Allegato A.1 Domanda di partecipazione***, come da modello, compilata in tutte le sue parti e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante della ditta; si chiede di trasmettere anche copia fotostatica di un documento d'identità o di riconoscimento in corso di validità del firmatario;
- ***Allegato A.2 Dichiarazione possesso requisiti, ai sensi dell'art. 52 D.Lgs. 36/2023***, come da modello. 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 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.

- **Allegato B_Scheda fornitore**, come da modello, sottoscritta digitalmente.
- **Allegato C_Informativa sul trattamento dei dati personali di fornitori e soggetti fisici/giuridici terzi**, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.

DOCUMENTAZIONE TECNICA:

- **Allegato D Notifica ministero**, come da modello, dichiarazione in merito alla conformità alla normativa sui dispositivi medici compilata e firmata dal legale rappresentante della ditta;
- **Allegato ST** dettaglio specifiche caratteristiche tecniche delle apparecchiature;
- **Allegati E** inserire le certificazioni relative alle direttive e normative richieste e la documentazione tecnica delle apparecchiature proposte, allegare l'eventuale possesso della certificazione UNI EN-ISO 9001:2015 in corso di validità e gli allegati debitamente compilati denominati: Mod. C-DAPS, A-DWR, B-VPN.

DOCUMENTAZIONE ECONOMICA:

Allegato F Preventivo - Offerta economica analitica, come da modello, compilata in tutte le sue parti e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante della ditta.

Richiesta di informazioni: Le informazioni di carattere amministrativo e/o tecnico potranno essere richieste esclusivamente tramite mail ai seguenti indirizzi: beni.inventariabili@asfo.sanita.fvg.it – alex.toffoli@asfo.sanita.fvg.it e barbara.gasperina@asfo.sanita.fvg.it.

Gli OO.EE. possono allegare ogni altra informazione e/o osservazione ritenuta utile.

Il termine per il ricevimento delle candidature è inderogabile (a pena di esclusione). Le istanze pervenute oltre il termine indicato non saranno ammesse.

Non saranno prese in considerazione le candidature formulate da OO.EE. che si siano avvalsi di diversa modulistica o che non abbiano puntualmente compilato i moduli allegati al presente avviso.

ASFO si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione, se utile, a chiarimento di quella inviata al fine di verificare le caratteristiche tecniche e prestazionali, nei tempi e modi che verranno all'uopo comunicati. ASFO si riserva altresì la facoltà di approfondire alcuni aspetti relativi all'indagine mediante un breve incontro riservato con ciascuna ditta partecipante, secondo un calendario definito successivamente alla data di scadenza del presente Avviso.

La partecipazione all'indagine di mercato non comporta oneri di alcun tipo per ASFO, non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della Stazione Appaltante.

Le candidature in risposta all'indagine di mercato sono presentate gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese.

FASE SUCCESSIVA ALLA RICEZIONE DELLE CANDIDATURE

Una volta conclusa l'indagine di mercato, ASFO selezionerà L'O.E. da invitare alle successive fasi della procedura, nel rispetto del principio di trasparenza e concorrenza.

Criteri di selezione: l'O.E. con il quale dare corso all'ulteriore procedura sarà individuato da parte di un seggio tecnico all'uopo selezionato, secondo i seguenti criteri:

- idoneità della documentazione amministrativa e tecnica presentata;
- rispondenza di quanto offerto, dal punto di vista tecnico e clinico, alle esigenze del servizio destinatario;
- economicità complessiva della fornitura;
- soddisfacimento delle necessità cliniche in seguito alla comparazione tra la documentazione tecnica e l'esito emerso dall'eventuale prova/visione.

La partecipazione a detta indagine non determina aspettative, né diritto alcuno, e non rappresenta impegno a produrre offerta, né impegna ad alcun titolo ASFO nei confronti degli operatori economici interessati, restando fermo che l'affidamento della fornitura oggetto della presente indagine è subordinato ad apposita procedura che sarà espletata da ASFO ai sensi del Codice dei contratti pubblici.

ASFO potrà interrompere, sospendere o revocare la presente indagine di mercato in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla presente indagine di mercato non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso. ASFO si riserva di annullare, a suo insindacabile giudizio, il presente avviso.

La partecipazione alla presente indagine di mercato non assicura e non preclude la partecipazione alla successiva procedura di appalto, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

Esclusioni:

Non verranno prese in considerazione le istanze presentate da soggetti che:

- siano incorsi in una qualunque causa di esclusione previsti dall'art. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
- non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- presentino incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza della dichiarazione di partecipazione.

La fase successiva di negoziazione sarà effettuata tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto denominato MePa accessibile all'indirizzo www.acquistinretepa.it.

VULNERABILITY

ASFO sta attualmente seguendo un programma di vulnerability assessment degli asset aziendali, compresi i dispositivi medici collegati alla LAN aziendale. Pertanto, se le apparecchiature saranno collegate alla rete dati, si richiede disponibilità agli OE all'esecuzione delle verifiche sulle apparecchiature a seguito di accordi per non impattare sull'attività clinica. In caso contrario si richiede dichiarazione all'OE di impossibilità all'esecuzione dei test sulle apparecchiature.

CONDIZIONI GENERALI

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto, ma esclusivamente un'indagine volta ad acquisire preventivi finalizzati all'eventuale affidamento per l'acquisizione delle apparecchiature in argomento. L'indagine di mercato non comporta l'assunzione di alcun obbligo specifico da parte di ASFO né l'attribuzione di alcun diritto agli Operatori Economici.

In caso di avvio della procedura, ASFO provvederà ad adottare i conseguenti atti ai sensi di quanto disposto dal D.lgs. 36/2023 e s.m.i..

ASFO si riserva la facoltà di non dar corso ad alcun successivo atto nel caso venga meno l'interesse ad attivare l'iniziativa in argomento. Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto o interessi si verranno a costituire a seguito della presentazione dell'indagine di mercato.

TUTELA DELLA PRIVACY E DATI SENSIBILI

Ai sensi del D.lgs. 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 procedura 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 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri partecipanti alla procedura, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di gara o comunque previsti *ex lege*.

PUBBLICITÀ

Il presente avviso e tutte le comunicazioni a esso afferenti verranno pubblicate sul profilo del committente (www.asfo.sanita.fvg.it) – sezione Bandi di Gara. Per informazioni contattare: dott. Alex Toffoli – e-mail: alex.toffoli@asfo.sanita.fvg.it tel. 0434 399738 e dott.ssa Barbara Gasperina – e-mail: barbara.gasperina@asfo.sanita.fvg.it, tel. 0434 398805.

Il Direttore
S.C. Ingegneria Clinica
ing. Monica Taiariol
(*firmato digitalmente*)