

**REGIONE LIGURIA**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 3**  
**“GENOVESE”**

**STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 644 DEL 23 MAR. 2017**

**OGGETTO: Fornitura di valvole bronchiali per pneumologia ai sensi dell'art. 36 – comma 2 – lett. b) – del D.Lgs 18/04/2016 n. 50. Spesa presunta €. 50.000,00.=IVA esclusa. Determinazione a contrarre.**

**IL DIRETTORE**

Visto l'art. 4 – comma 2 del D. Leg.vo 30/03/2001, n.165;

Visto l'art. 64 dell'Atto Aziendale, definitivamente approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 305 del 07/05/2015, rubricata: “IV^ revisione dell' atto aziendale di diritto privato ai sensi dell'art. 3, comma 1 bis, del D.Lgs. 30 Dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. Approvazione definitiva.” il quale attribuisce alla Struttura Complessa Programmazione e Gestione delle Forniture la competenza in materia di gestione delle procedure di acquisizione di beni e servizi;

Premesso che:

- il Direttore della S.C. Pneumologia ha inviato il capitolato speciale per la fornitura di valvole bronchiali come segue:

DESCRIZIONE
n. 4 Impianti di Valvole Bronchiali

- l'art. 2) punti 2 e 4 della L.R. n. 34/2012 disponeva la competenza esclusiva dell' Agenzia Sanitaria Regionale (A.R.S.), in funzione di Centrale Regionale di Acquisto, per l'approvvigionamento di beni e servizi di importo pari o superiore ai 40.000,00 Euro per conto delle Aziende ed Enti del SSR;
- con deliberazione della Giunta Regionale della Regione Liguria n. 1584 del 29/12/2015, si ribadiva che le Aziende ed Enti del SSR sono tenuti a garantire, senza soluzione di continuità, le attività assistenziali e gestionali e sono altresì autorizzati ad avviare, previo assenso dell' Agenzia Regionale Sanitaria, eventuali procedure di approvvigionamento di beni di consumo, di beni strumentali e di servizi le acquisizioni di beni e servizi inclusi in convenzione CONSIP o tramite Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.);
- con L.R. n. 17/2016 è stata istituita l' Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), quale ente del SSR, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, tecnica, gestionale e contabile;

- con l'art. 11 comma 1 della sopra citata legge è stata disposta altresì la cessazione, alla data del 30/9/2016, dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Liguria (A.R.S.) a cui A.Li.Sa., ai sensi dell'art. 11 comma 2, succede a titolo universale nei rapporti giuridici attivi e passivi a decorrere dal 1/10/2016;
- con nota prot. 21508 del 10.2.2017 è stata richiesta all'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), l'autorizzazione ad avviare la procedura di gara in oggetto;
- con nota prot. 2710 del 21.2.2017 l'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.) ha autorizzato codesta Azienda ad intraprendere le procedure meglio viste da garantire la continuità assistenziale;

Visto l'art. 31, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016, in base al quale *“per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, le stazioni appaltanti nominano, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile del procedimento unico per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, e dell'esecuzione qualora quest'ultima non sia specificatamente attribuita ad altri organi o soggetti”*;

Individuato il Direttore della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture (Dott. Patrizio Callao) quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi della sopra citata normativa;

Dato atto che la spesa complessiva presunta dell'affidamento, stimata in €. 50.000,00.=IVA esclusa verrà eventualmente imputata con successivo provvedimento sui conti economici 120.007.015 del Bilancio dell'esercizio di riferimento;

Visto l'art. 32, comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 che stabilisce: *“prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”*;

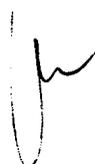
Considerato che si rende necessario esperire procedure finalizzate all'affidamento delle forniture di dispositivi medici per emodinamica in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 50/2016 ;

Dato atto che le forniture verranno aggiudicate secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016;

Verificato, in conformità a quanto disposto dai commi nn. 449 e 450 dell'art. 1 della Legge. n. 296/2006, che non risultano essere al momento attive convenzioni regionali o convenzioni Consip aventi ad oggetto le forniture in argomento;

Dato atto che le offerte relative al servizio di che trattasi saranno acquisite mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera b);

Ritenuto pertanto necessario informare tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura di affidamento, nel rispetto dei principi di cui all'art. 30, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 e del criterio di rotazione di cui all'art. 36, comma 2 lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, pubblicando sul sito internet aziendale della A.S.L. 3 “Genovese” ([www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it) – sezione “Bandi di gara e



concorsi” – voce “Determinazioni a contrarre”) la presente determinazione ed i relativi allegati, ovvero:

- A Avviso di manifestazione di interesse
- B-1 Fac-simile di domanda di partecipazione MEPA
- C Scheda tecnica impianti valvole bronchiali

Visto il regolamento aziendale per l’acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui alla deliberazione n. 565 del 27/07/2016;

### DETERMINA

1. di indire, per le motivazioni espresse in premessa, la procedura negoziata per l’affidamento della fornitura di valvole bronchiali per Pneumologia;
2. di approvare gli allegati alla presente determinazione;
3. di informare tutti gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura di affidamento, nel rispetto dei principi di cui all’art. 30, comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 , pubblicando sul sito internet aziendale della A.S.L. 3 “Genovese” ([www.asl3.liguria.it](http://www.asl3.liguria.it) – alla sezione “Bandi di gara e concorsi” – voce “Determinazioni a contrarre”) la presente determinazione ed i relativi allegati;
4. di individuare il Direttore della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture (Dott. Patrizio Callao) quale Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell’art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016;
5. di dare atto che la spesa presunta, stimata in €. 50.000,00 =IVA esclusa, verrà eventualmente imputata con successivo provvedimento sui conti economici 120.007.015 del Bilancio dell’esercizio di riferimento;
6. di dare atto inoltre che il presente provvedimento è composto da n. tre (3) pagine e dai seguenti allegati:
  - All. A - Avviso di manifestazione di interesse di una pagina
  - All. B1 - Fac-simile di domanda di partecipazione MEPA di una pagina
  - All. C – Scheda tecnica impianti valvole bronchiali di due pagine

per un totale complessivo di n. sette (7) pagine.

IL DIRETTORE  
S. C. PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE  
(Dott. Patrizio CALLAO)

Visto per la verifica della regolarità contabile  
IL DIRETTORE S.C. BILANCIO E CONTABILITA’  
(Dott. Stefano GREGO)

PC/AR/eb  
Rep. /201//

Bertazzoni/Determineacontrarre/determ.valvolebronchiali

Pubblicata in *Albo della A.S.L. 3*  
del **23 MAR 2017**  
Il Responsabile

**FORNITURA DI VALVOLE BRONCHIALI PER PNEUMOLOGIA**

**AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

**1. AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE**

- a) **Denominazione:** A.S.L. 3 "Genovese", con sede legale Via A. Bertani, 4 16125 - Genova
- b) **Punto di contatto:** S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture, Via A. Bertani, 4 - 16125 Genova (Pec: [protocollo@pec.asl3.liguria.it](mailto:protocollo@pec.asl3.liguria.it))

**2. OGGETTO**

- a) **Descrizione:** Fornitura di Valvole bronchiali per Pneumologia
- b) **Durata:** 12 mesi
- c) **Importo stimato** (oneri della sicurezza compresi): € 50.000,00=IVA esclusa.
- d) **Luogo di esecuzione:** Ospedale Villa Scassi
- e) **Criterio di aggiudicazione:** offerta più bassa
- f) **Modalità di finanziamento:** Fondi propri

**3. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE**

I soggetti interessati dovranno far pervenire all'Ufficio Protocollo dell'A.S.L. 3 "Genovese", Via A. Bertani, 4 - 16125 GENOVA, entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 2017 apposita domanda di partecipazione, da compilare utilizzando il fac-simile allegato.

**Le domande di partecipazione dovranno:**

**-essere compilate tassativamente utilizzando il modello denominato "Domanda di partecipazione" e riportare gli estremi della gara specificati nel riquadro in alto a sinistra del modello stesso;**

**-essere inviate esclusivamente mediante Posta Elettronica Certificata (P.E.C.) all'indirizzo: [protocollo@pec.asl3.liguria.it](mailto:protocollo@pec.asl3.liguria.it)**

Non saranno prese in considerazione le istanze pervenute oltre il citato termine perentorio.

Ai sensi del D.L.vo 30.06.2003 n. 196, si informa che i dati personali dei partecipanti comunicati a questa Azienda Sanitaria Locale 3 Genovese saranno trattati nell'ambito della presente procedura.

**FORNITURA DI VALVOLE BRONCHIALI PER PNEUMOLOGIA**

**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

Anno-Pratica-Iniziali  
2017/96/AR

**All'Azienda Sanitaria Locale n. 3 "Genovese"**  
**Ufficio Protocollo**  
**Via A. Bertani, 4 – 16125 Genova (GE)**  
**P.E.C. [protocollo@pec.asl3.liguria.it](mailto:protocollo@pec.asl3.liguria.it)**

Il sottoscritto ..... C.F. .... nato  
il ..... a ..... residente in ..... CAP  
..... via ..... n. .... in  
qualità di ..... dell'operatore economico  
..... con sede legale in .....  
c.a.p. .... Via ..... Tel. .... Fax. ....  
..... e-mail PEC ..... con codice fiscale n .  
..... con partita IVA n. ....  
Iscrizione C.C.I.A.A. n. .... sede di .....  
Provincia ..... dal .....

**CHIEDE**

di essere invitato alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D. L.vo n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di valvole bronchiali per Pneumologia.

Ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000 e s.m. consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del citato DPR 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate,

**DICHIARA**

che l'operatore economico .....  
risulta regolarmente iscritto al Portale del Mercato Elettronico per le Pubbliche Amministrazioni (M.E.P.A.) e non si trova in nessuna situazione di esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di cui all'art. 80 del Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016.

Data e luogo \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (\*) (timbro dell'impresa e firma del legale rappresentante)

**\*La dichiarazione deve essere corredata da fotocopia di documento d'identità del sottoscrittore**

## **LOTTO UNICO VALVOLE ENDOBRONCHIALI**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

I Dispositivi medici devono essere conformi alla normativa CE secondo la direttiva 93/42 (D.L. 46/97 e successivi aggiornamenti) relativamente alla classe del dispositivo medico offerto. L'etichettatura e le eventuali istruzioni per l'uso dovranno contenere quanto prescritto dalla Direttiva 93/42 (Sezione 13 allegato 1) in lingua italiana (art. 5 decreto legislativo 24 febbraio 1997 n° 46).

Le ditte dovranno far pervenire la seguente documentazione tecnica:

1. Scheda Tecnica del dispositivo offerto, riportante tutte le caratteristiche del prodotto offerto con i relativi codici ed il riferimento del lotto.  
La scheda tecnica dovrà riportare tutte le informazioni necessarie alla valutazione del prodotto presentato secondo quanto richiesto nel capitolato tecnico
2. certificato di conformità CE emesso dall'organismo notificato, o dichiarazione di conformità per classe I
3. Copia delle istruzioni per l'uso (ove presenti)
4. Copia studi clinici ove richiesti per valutazione qualità/prezzo
5. Dichiarazione attestante la presenza o meno di lattice nei dispositivi offerti
6. Dichiarazione o indicazione in scheda tecnica della classe di appartenenza CND  
Indicazione per ogni codice offerto del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi (Decreto Min. Sal. 20/02/2007)
7. Copia del catalogo o depliant con indicazione delle tipologie offerte sul quale sia chiaramente indicato il codice del prodotto offerto , ed il lotto a cui fa riferimento
8. Scheda fornitore (allegato "A") compilata in ogni sua parte, firmata in originale, con indicazione della classe CE dei dispositivi offerti, con l'indicazione di tutti i codici offerti ed il riferimento del lotto.

La documentazione dai punti 1 al 5 può essere sostituita da dichiarazione della ditta riportante che la stessa è disponibile (in versione aggiornata alla data di presentazione dell'offerta ) sulla banca Dati NSIS del Ministero e scaricabile mediante il numero di repertorio dei codici offerti.

### **INDICAZIONI D'USO:**

Valvola unidirezionale per il trattamento di enfisema polmonare, polmoni malati o danneggiati per limitare il flusso d'aria verso le zone di tessuto danneggiato.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Valvola endobronchiale unidirezionale in nitinol rivestita da membrana in silicone o poliuretano, disponibile in varie misure di diametro.

La valvola deve essere indicata per impianto a lungo termine (classe II b) ma facilmente rimovibile; impiantabile mediante broncoscopio dotato di canale operativo di diametro di almeno 2.8mm.

La ditta deve fornire:

- a) Gamma completa di valvole endobronchiali (misure da 4/5 mm a 9/10 mm).
- b) Set di caricatori/ cateteri per l' inserimento mediante broncoscopia.
- c) Eventuali altri dispositivi previsti e necessari per il corretto utilizzo e scelta della misura della valvola da impiantare

La ditta deve dichiarare la disponibilità a fornire il set completo e la gamma di misure in conto visione, con successivo ordinativo di quanto effettivamente utilizzato.

Numero di impianti stimati/anno: .....

Pur non potendo definire a priori il numero di valvole e dispositivi necessari per ciascun intervento, si riporta di seguito un esempio di “intervento tipo”.

PRODOTTO	DESCRIZIONE	PREZZO	IVA APPLICATA
VALVOLE N. 4	VARIE MISURE		
CATETERI ED ACCESSORI			
----			
----			
SISTEMA DI STUDIO			
		TOTALE IMPIANTO	

Le Ditte offerenti dovranno inserire nell’offerta economica il prezzo ad intervento (comprensivo di tutti i dispositivi necessari) e il prezzo per singolo dispositivo qualora l’intervento necessiti di un numero di dispositivi differente o superiore a quello “tipo”.

Le Ditte offerenti dovranno inserire nell’offerta idoneo sistema, radiologico, funzionale o altro, per valutare l’appropriatezza dell’integrità delle scissure pleuriche e comunque per fornire l’indicazione al posizionamento delle valvole, ricompreso nel prezzo d’impianto tipo.

#### CAMPIONATURA

Eventuale campionatura potrà essere richiesta in un momento successivo.

#### CONFEZIONAMENTO

I dispositivi dovranno essere in confezioni singole, sterili.