



Sistema Sanitario Regione Liguria

STRUTTURA COMPLESSA PROGRAMMAZIONE E GESTIONE DELLE FORNITURE

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N. 1121 DEL 29 MAG. 2017

OGGETTO: Fornitura di dispositivi per nutrizione enterale 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 del Dipartimento Farmaceutico ha inviato il capitolato speciale per la fornitura di dispositivi per nutrizione enterale come segue:

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANT. ANNUALE
1	Sonda naso gastrica per nutrizione enterale CH10	200
	Sonda naso gastrica per nutrizione enterale CH14	900
2	Siringa per sonda naso gastrica 50/60ml	3000
3	Connettore di transazione per dispositivi con sistema di connessione Enfit	3000
4	Sonde per gastrostomia percutanea con raccordi Enfit da CH14 a CH20	200
5	Sonde a basso profilo (bottoni) per gastrostomia percutanea con raccordi Enfit da CH 12 a CH20	15
	Set di prolunga	150

- 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. 65294 del 09/05/2017 è stata richiesta all'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria (A.Li.Sa.), l'autorizzazione ad avviare la procedura di gara in oggetto;

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 120.007.010 e 120.010.010 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 nutrizione enterale 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;

Visto il combinato disposto dell'art. 37, comma 1 e dell' art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016, ove si richiama la possibilità di procedere alle acquisizioni con strumenti di acquisto e negoziazione, anche telematici, messi a disposizione dalle centrali di committenza;



Ritenuto di avviare procedura di gara per l'affidamento del servizio in oggetto tramite le modalità previste dal Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (M.E.P.A.), in particolare quella della richiesta di offerta (R.D.O.);

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 – 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 dispositivi per nutrizione enterale

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;

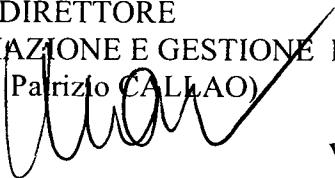
DETERMINA

1. di indire, per le motivazioni espresse in premessa, la procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di dispositivi per nutrizione enterale;
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 – 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 120.007.010 e 120.010.010 del Bilancio dell'esercizio di riferimento;
6. di dare atto inoltre che il presente provvedimento è composto da n. quattro (4) 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 dispositivi per nutrizione enterale due pagine*

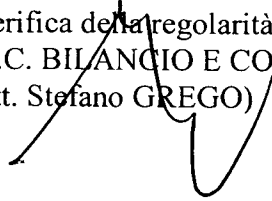


per un totale complessivo di n. otto (8) pagine.

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)

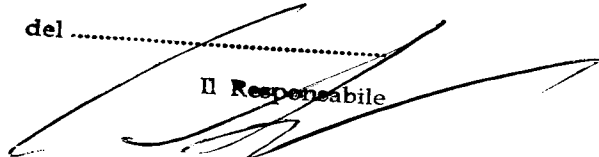


PC/AR/eb
Rep. 146/2017
Bertazzoni/Determineacontrarre/nutrizioneenterale//determina

Pubblicata all'Albo della data
29 MAG. 2017.

del

Il Responsabile



ALLEGATO A**FORNITURA DI DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE ENTERALE****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)

2. OGGETTO

- a) **Descrizione:** Fornitura di dispositivi per nutrizione enterale
- b) **Durata:** 24 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 Maggio 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

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 DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE ENTERALE

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Anno-Pratica-Iniziali
2017/146/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

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 dispositivi per nutrizione enterale.

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**

ALLEGATO C

**FORNITURA
DI DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE**

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 (allegata) 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

CAMPIONATURA: come indicato con eventuale richiesta di ulteriore campionatura se necessario

Per ogni tipologia di prodotti dovrà comparire in modo chiaro visibile, oltre alla dicitura **“campioni gratuiti per la fornitura di DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE”** anche il lotto di appartenenza e la ragione sociale dell'impresa concorrente.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione; la campionatura richiesta è da intendersi gratuita.

LOTTO 1 – SONDA NASO-GASTRICA PER NUTRIZIONE ENTERALE- ENFIT

Indicazioni d'uso:

Sonda naso-gastrica per la nutrizione enterale o la somministrazione di farmaci o fluidi.

Caratteristiche tecniche

Sonda naso-gastrica in poliuretano, con linea radiopaca, scala graduata, sistema di connessione ENFIT (conforme alla norma ISO 80369-3 2016) specifico per nutrizione enterale, punta atraumatica arrotondata e con fori laterali, dotata di mandrino preinserito; in confezione singola sterile monouso; latex free e ftalati free; permanenza: almeno 30 giorni (dato indicato in scheda tecnica o in apposita dichiarazione)

Misure minime richieste e Qta' annua prevista:

Sonda per nutrizione enterale CH 10 200
Sonda per nutrizione enterale CH 14900

CAMPIONATURA: 2 pezzi per ciascuna misura

LOTTO 2 – SIRINGA PER SONDA NASO-GASTRICA CON SISTEMA ENFIT

Caratteristiche tecniche

Siringa sterile, monouso, latex free e ftalati free, con sistema di connessione ENFIT (conforme alla norma ISO 80369 - 2016) specifico per nutrizione enterale; in materiale compatibile con miscele enterali e farmaci.

Indicazioni d'uso:

Per l'utilizzo con sonde per nutrizione enterale.

Quantità annua:

Siringa monouso da 50/60 ml con sistema ENFIT: 3000/aa

CAMPIONATURA: 5 pezzi

LOTTO 3 – CONNETTORE DI TRANSIZIONE PER DISPOSITIVI CON SISTEMA DI CONNESSIONE ENFIT

Caratteristiche tecniche

Connettore monouso, latex free e ftalati free, in materiale biocompatibile. In confezione singola o busta contenente al massimo 5 pezzi.

Indicazioni d'uso

Per la connessione di sonde naso-gastriche e sonde per gastrostomia non ENFIT con deflussori con sistema di connessione ENFIT (adattatore con ENFIT maschio e connettore multicalibro).

Quantita' annua: 3000/aa

Campionatura: 5pz

LOTTO 4 – SONDE PER GASTROSTOMIA PERCUTANEA CON RACCORDI ENFIT

Caratteristiche tecniche

Sonda per gastrostomia con raccordi ENFIT, sterile, monouso, latex free, ftalati free,; sonda in silicone con palloncino di tenuta interno in silicone, radiopaca, dotata di anello di tenuta esterno, rimovibile dall'esterno con facile manovra di sostituzione mediante gonfiaggio del palloncino.

Indicazioni d'uso

Sonda per somministrazione enterale di soluzioni per nutrizione e farmaci; indicata per terapie di lunga durata

Misure: gamma minima da CH 14 a CH 20 con disponibilità di almeno tre misure in questa gamma

Quantita' annua: 200/aa

Campionatura : 3 pezzi

LOTTO 5 – SONDE A BASSO PROFILO (BOTTONI) PER GASTROSTOMIA PERCUTANEA CON RACCORDI ENFIT

Caratteristiche tecniche

Sonda per gastrostomia a basso profilo (bottone) con raccordi ENFIT, sterile, monouso, latex free, ftalati free,; in silicone con palloncino di tenuta interno in silicone, radiopaca, con valvola prossimale anti reflusso; corredato di set di prolunga

Disponibilità di set di prolunga retti e angolati per somministrazione in bolo o continua acquistabili separatamente

Indicazioni d'uso

Sonda a basso profilo per somministrazione enterale di soluzioni per nutrizione e farmaci; indicata per terapie di lunga durata

Misure: gamma minima da CH 12a CH 24

Quantita' annua:

sonde : 15/aa

set di prolunga : 150/aa

Campionatura : 1 sonda + 4 pezzi set prolunga (2 retti – 2 angolati)