



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

Allegato B)
 Numa

U.O.C. Servizio Provveditorato
 Direttore: Dott.ssa Maria Concetta Perna
 e-mail: direttore.provveditorato@asp.enna.it
provveditorato@pec.asp.enna.it
U.O.S. Gare Servizi e Lavori Pubblici
 Responsabile: Dott. Salvatore A. Mingrino
 tel. 0935/520348
 e - mail salvatore.mingrino@asp.enna.it
RUP:
 Dott.ssa Lucia Macaluso
 tel. 0935/520751
 e - mail:
lucia.macaluso@asp.enna.it

Spett.li ditte

Oggetto: Lettera di invito per la fornitura, in noleggio triennale full risk, di due sistemi completi di convalida, qualifica e monitoraggio della temperatura durante la fase di congelamento del plasma, da destinare ai SS.II.MM.TT. di Nicosia e Piazza Armerina

Si invitano codeste spettabili ditte a far pervenire offerta economica sul ME.PA per la fornitura, in noleggio triennale full risk, di due sistemi completi di convalida, qualifica e monitoraggio della temperatura durante la fase di congelamento del plasma, da destinare ai SS.II.MM.TT. di Nicosia e Piazza Armerina.

Aggiornamento tecnologico

Qualora la ditta partecipante alla presente trattativa, durante il periodo di validità della stessa, immetta in commercio nuove attrezzature che costituiscano evoluzione tecnologica diretta rispetto a quelle offerte, le stesse dovranno essere fornite, su richiesta, agli stessi prezzi, patti e condizioni di fornitura, in service full-risk, per come disciplinato nell'ambito della presente procedura, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASP.

La documentazione per la partecipazione alla presente procedura dovrà essere presentata secondo le modalità di seguito esplicitate:

Nel campo documentazione amministrativa/tecnica dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- Dichiarazione ex D.P.R. 445/2000, comprensiva della dichiarazione di regolarità contributiva con indicazione dei nn.iscrizione INPS e INAIL, sedi e numero dei dipendenti o copia del DURC come da allegato (modello B), inserito nella documentazione richiesta;
- Compilazione del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE);
- Patto d'integrità anticorruzione;
- Dichiarazione cc dedicato;
- Offerta economica senza prezzi con indicazione analitica del servizio offerto;

U.O.C. Servizio Provveditorato/U.O.S. Gare Beni - Viale Armando Diaz n. 7/9 - 94100 Enna
 Responsabile U.O.S. Gare Beni tel. 0935/520711 - RUP Tel. 0935/520751



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

- Scheda tecnica del servizio offerto ed eventuale materiale illustrativo in lingua italiana indicante tutti gli elementi necessari e indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del servizio;
- Descrizione garanzia offerta, – durata minima 24 mesi - full risk su tutti gli inconvenienti, di qualsiasi natura, che si dovessero riscontrare durante il periodo di garanzia con l'obbligo di eliminazioni;
- Dichiarazione con la quale la ditta, ove richiesta, si impegna a fornire demo on site delle apparecchiature offerte.
- Dichiarazione relativa alla formazione gratuita, in favore del personale sanitario utilizzatore dei beni in argomento, per il tempo necessario all'apprendimento.

Nel campo offerta economica dovranno essere inseriti, completi in ogni singola voce, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- Offerta economica come generata dal sistema;
- Offerta economica dettagliata con indicazione dei prezzi unitari IVA esclusa e l'importo complessivo, come da modello allegato;
- CND e Repertorio, ove assegnati.

Il prezzo dovrà comprendere: consegna, posa in opera, messa in funzione e collaudo "Chiavi in mano" presso le strutture di destinazione.

Adempimenti successivi all'aggiudicazione:

- La formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà attraverso la stipula del contratto nei modi e nelle forme di legge da registrare solo in caso d'uso.
- All'atto della formalizzazione del rapporto contrattuale andrà versata la garanzia definitiva pari al 10% del valore della fornitura IVA esclusa, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, con le modalità previste dall'art. 106 del suddetto D.Lgs. n. 36/2023;
- Il service e la fornitura dovranno essere eseguiti a seguito di esplicito ordine informatico (N.S.O.), e la consegna delle attrezzature e l'effettuazione del service andrà espletata sulla base di quanto di volta in volta contenuto nel relativo ordine;
- consegna dell'apparecchiatura entro 30 gg. lavorativi dall'emissione dell'ordine informatico (NSO), nei locali dei Magazzini Economici di volta in volta indicati nell'ordine.

U.O.C. Servizio Provveditorato/U.O.S. Gare Beni – Viale Armando Diaz n. 7/9 – 94100 Enna
Responsabile U.O.S. Gare Beni tel. 0935/520711 – RUP Tel. 0935/520751



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

- Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.
- La ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resi necessari per la consegna dei beni.
- Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di collaudo sia dell'apparecchiatura che degli eventuali dispositivi opzionali, pena l'applicazione delle penali.
- I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 e sue eventuali successive revisioni. Il collaudo deve essere effettuato in contraddittorio con l'ASP, alla presenza del Sanitario utilizzatore, di un tecnico incaricato dall'Azienda e dalla Ditta affidataria. In tale sede il Fornitore dovrà produrre la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature o quant'altro dovesse rendersi necessario ai fini del collaudo. Il collaudo, con esito positivo, non solleva comunque il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti del bene stesso. Qualora il bene consegnato non risultasse in possesso dei requisiti richiesti, potrà essere rifiutato da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato e non immediatamente rilevabile.
- Le attrezzature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana. Le vecchie attrezzature dovranno essere smontate e smaltite, a cura della ditta aggiudicataria, a proprie spese, senza ulteriori oneri aggiuntivi, con certificazione di avvenuto smaltimento, secondo la normativa vigente.
- Il Fornitore per i primi 24 (ventiquattro) mesi, a decorrere dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature e gli eventuali dispositivi opzionali ordinati. Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura comprensiva di accessori, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo. Il servizio di manutenzione full risk dovrà prevedere la riparazione e/o la sostituzione in permuta, includendo le cause accidentali, purché non derivanti da dolo da parte dell'Amministrazione.
- **Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato, a sue spese, con l'obbligo di restituire nel tempo indicato dall'Azienda il bene corrispondente nella qualità e quantità.**
Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e, perciò, influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, debbono essere tempestivamente segnalate o documentate.

Penalità e danni

L'impresa avrà a disposizione per la fornitura un periodo di tempo della durata complessiva di 30 giorni lavorativi decorrenti dalla data della comunicazione dell'ordine da parte del competente Responsabile di Magazzino.

In caso di ritardato adempimento oltre i termini prestabiliti si applicheranno ai sensi dell'art. 126 D. Lgs. 36/2023, le penali in misura giornaliera dello 0,3 x mille dell'ammontare netto contrattuale. Le penali non possono comunque superare complessivamente, il 10 % di detto ammontare netto contrattuale.

U.O.C. Servizio Provveditorato/U.O.S. Gare Beni - Viale Armando Diaz n. 7/9 - 94100 Enna
Responsabile U.O.S. Gare Beni tel. 0935/520711 - RUP Tel. 0935/520751



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

L'eventuale importo dovuto sarà detratto senza alcuna particolare formalità da quello della liquidazione finale e/o dal deposito cauzionale definitivo, fatti salvi eventuali danni che questa Azienda potrebbe subire per effetto della ritardata consegna. Tuttavia l'impresa qualora per cause ad essa non imputabili, non fosse in grado di completare le forniture entro il termine prestabilito, avrà la possibilità di chiedere con domanda motivata, prima della scadenza del termine stesso, un congruo periodo di proroga. Il controllo sulla quantità e qualità dell'apparecchiatura e dei prodotti forniti spetta al Direttore dell'Esecuzione del contratto, anche su segnalazione dell'U.O. utilizzatrice; in ogni caso, la ditta aggiudicataria è tenuta a prestare sull'apparecchiatura consegnata idonea garanzia da tutti gli inconvenienti non derivanti da cause di forza maggiore; in caso di merce contestata, in quanto ritenuta non conforme, la ditta è obbligata, a propria cura e spese, al ritiro ed alla sostituzione della stessa non conforme, entro 10 giorni dalla contestazione.

In caso contrario, saranno applicate le penali sopra previste. Il regolare utilizzo delle attrezzature e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Pagamento: entro 60 (sessanta) giorni dalla ricezione della fattura che dovrà pervenire dopo il ricevimento e collaudo, con esito positivo, dei beni forniti, le verifiche di Legge delle forniture e gli adempimenti amministrativi;

L'Azienda può chiedere la risoluzione del contratto, nei seguenti casi:

- A. fornitura di prodotti difformi dai requisiti tecnici richiesti e contestati oltre la seconda volta;
- B. ritardo nella fornitura totale o parziale reiterato oltre la seconda volta;
- C. mancata sostituzione dei prodotti contestati reiterata oltre la seconda volta;
- D. in qualunque momento durante l'esecuzione avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del codice civile;
- E. per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo atto deliberativo;
- F. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- G. in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratorie e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- H. nei casi di cessione e di subappalto non autorizzati dall'Azienda;
- I. nei casi di morte dell'imprenditore, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante di garanzia;
- J. nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini prescritti;
- K. in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche in corso di esecuzione;
- L. in caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'affidataria, l'Azienda ha diritto di incamerare, ove previsto, il deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di essa, anche in danno dell'inadempiente.

U.O.C. Servizio Provveditorato/U.O.S. Gare Beni - Viale Armando Diaz n. 7/9 - 94100 Enna
Responsabile U.O.S. Gare Beni tel. 0935/520711 - RUP Tel. 0935/520751



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

Nel rispetto dei principi sanciti dagli articoli 1337 e 1338 del Codice Civile, il Direttore Generale potrà, a suo insindacabile giudizio, non stipulare alcun contratto, nel caso in cui non ritenga meritevoli di approvazione e/o convenienti, sotto il profilo tecnico-economico, i risultati dell'attività negoziale.

E' fatto salvo ogni e qualsiasi provvedimento di autotutela (annullamento, revoca, etc.), che potrà essere attivato senza che le concorrenti possano avanzare richieste di risarcimento od altro.

E' fatto espresso divieto di cessione del credito, fatta salva l'esistenza di carenza di liquidità che non consenta il rispetto dei termini di pagamento.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere, in relazione al contratto di cui alla presente procedura, è competente esclusivamente il Foro di Enna.

La Fattura dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI ENNA V.LE DIAZ, 7/9 - 94100 - ENNA - P.I. 01151150867 IVA: a carico dell'A.S.P.

SEGUE ALLEGATO "A"

Il RUP

Collaboratore Amministrativo Prof.le
Dott.ssa Lucia Macaluso

Il Responsabile U.O.S.

Gare Servizi me Lavori Pubblici
Dott. Salvatore A. Mingrino

Il Direttore

U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Maria Concetta Perna



Regione Siciliana
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 01151150867

ALLEGATO A

LOTTO UNICO – CARATTERISTICHE TECNICHE della fornitura in noleggio triennale full risk di n. 2 sistemi completi di convalida, qualifica e monitoraggio della temperatura durante la fase di congelamento del plasma e conservazione e trasporto delle emazie da utilizzare presso i Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dei PP.OO. di Nicosia e Piazza Armerina. Noleggio triennale.

IMPORTO PRESUNTO A BASE D'ASTA €. 36.000,00 OLTRE IVA 22%

CIG: ZC83D0F3E9

Si richiede la fornitura di due sistemi completi per il controllo della lavorazione, movimentazione e conservazione degli emocomponenti con le seguenti caratteristiche:

- il sistema deve garantire la misurazione della temperatura al "core della sacca" e il sensore deve avere un alloggiamento ben preciso tale da garantire la *standardizzazione* e la *riproducibilità* della misura, evitando così che assuma posizioni scorrette rendendo variabile e non riproducibile il punto di rilievo della temperatura;
- i sensori devono avere dei campi di operatività con intervallo di temperatura di utilizzo, almeno da -80°C a + 25°C per la convalida del congelamento del plasma, e un intervallo di temperatura di utilizzo almeno da -10°C a +40°C per la convalida dei processi di conservazione e trasporto sangue e la qualificazione delle apparecchiature (es. frigo emoteche);
- tutti i sensori devono essere corredati da certificazione rilasciata da ente autorizzato;
- le sacche test devono essere piene di liquido certificato per atossicità nei confronti degli operatori e l'ambiente in caso di accidentale rottura;
- ogni sistema deve prevedere almeno: n°3 unità (250 ml) per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma e per la qualifica delle apparecchiature destinate alla conservazione dello stesso; n°1 unità (700 ml) per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma e per la qualifica delle apparecchiature destinate alla conservazione dello stesso; n°2 unità (250 ml) per il monitoraggio del trasporto delle emazie e la qualifica delle apparecchiature destinate alla loro conservazione;
- le unità devono essere complete di sensore di temperatura in grado di registrare temperature così come descritto;
- la ditta aggiudicataria dovrà fornire software dedicato per la tracciabilità e la validazione dei dati;
- la ditta aggiudicataria dovrà provvedere annualmente alla certificazione dei sensori di temperatura e alla rapida sostituzione dei componenti non conformi e deterioratisi con l'uso;
- la ditta aggiudicataria si impegna a fornire assistenza full risk;
- la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura e installazione dei sistemi rispettivamente presso il P.O. di Piazza Armerina e presso il P.O. di Nicosia.

U.O.C. Servizio Provveditorato/U.O.S. Gare Beni – Viale Armando Diaz n. 7/9 – 94100 Enna
Responsabile U.O.S. Gare Beni tel. 0935/520711 – RUP Tel. 0935/520751