

**Avviso di indagine di mercato finalizzato a Trattativa diretta
Art. 50 del D.Lgs. 36 del 31 marzo 2023**

**Affidamento della fornitura di contenitori con capsula di sicurezza pre-riempita di formalina per le
esigenze dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino**

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Territoriale AST di Pesaro e Urbino. Piazzale Cinelli 4 61121 Italia.
U.O.C. Acquisti e logistica.

e-mail: massimo.ricci@sanita.marche.it, linda.savelli@sanita.marche.it

Premessa:

la fornitura oggetto del presente avviso è presente nel Bando Fornitura Beni – IVD – Dispositivi diagnostici in vitro - Mepa

pertanto:

- l'avviso è riservato agli operatori iscritti nel Me.PA di CONSIP;
- l'eventuale affidamento sarà effettuato, ai sensi dell'art 50 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., tramite trattativa diretta su Me.PA in favore della migliore proposta selezionata.

Oggetto dell'acquisizione: **Affidamento della fornitura di contenitori con capsula di sicurezza pre-riempita di formalina per le esigenze dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino**

Importo stimato presunto: € 5.320,00 (Iva esclusa) oltre ad opzioni previste per un importo totale di € 8.680,00, e fino ad un importo massimo di € 38.000,00 (IVA esclusa) per eventuali sopraggiunte esigenze.

Caratteristiche tecniche di minima della fornitura:

Il servizio dovrà essere espletato secondo le caratteristiche minime indicate nel capitolato tecnico allegato. La modalità di scelta della migliore proposta è quello dell'affidamento diretto motivato ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

Modalità di presentazione delle proposte tecniche ed economiche:

La proposta dovrà essere presentata esclusivamente tramite PEC al seguente indirizzo: ast.pesarourbino@emarche.it e per c.c. massimo.ricci@sanita.marche.it, linda.savelli@sanita.marche.it

entro il 10/04/2024.

Gli interessati dovranno includere nella PEC:

- Proposta tecnica (come da Art. 6 “Documentazione tecnica” del Capitolato)

- Proposta economica

Modalità di affidamento della fornitura:

L'interessato che avrà presentato la migliore proposta come sopra individuata sarà successivamente invitato alla procedura "trattativa diretta" sul MePA per la presentazione dell'offerta e la successiva stipula contrattuale, nella stessa procedura saranno dettagliate e opportunamente formalizzate tutte le ulteriori condizioni di fornitura.

Richiesta informazioni – chiarimenti.

Eventuali informazioni o chiarimenti possono essere richiesti al Responsabile del procedimento via e-mail ai seguenti indirizzi: massimo.ricci@sanita.marche.it, linda.savelli@sanita.marche.it

Eventuali risposte a chiarimenti/ulteriori informazioni saranno pubblicate nel sito aziendale internet nella medesima pagina in cui è pubblicato il presente avviso, **entro il 04/04/2024**.

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente (https://www.asur.marche.it/bandi-di-gara/atti_delle_amministrazioni_aggiudicatrici/indagini_di_mercato).

Referenti Amministrativi: RUP dell'acquisto Dott. Massimo Ricci, Responsabile della Fase Istruttoria
Dott.ssa Linda Savelli (0721/1932715)

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale (https://www.asur.marche.it/bandi-di-gara/atti_delle_amministrazioni_aggiudicatrici/indagini_di_mercato) : 27/03/2024

Il RUP: Dott. Massimo Ricci

Allegati:

All. 1 Capitolato
All. 2 Scheda fal



MASSIMO
RICCI
27.03.2024
08:39:09
GMT+01:00

FORNITURA DI CONTENITORI PER FORMALINA I.

CAPITOLATO TECNICO**DEFINIZIONI**

Nell'ambito del presente capitolato si intende per:

- amministrazione: AST Pesaro e Urbino
- fornitore: l'impresa o il raggruppamento di imprese risultato aggiudicatario;
- parti: fornitore o amministratore;
- fornitura: si rinvia a descrizione della fornitura.

1. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Descrizione delle caratteristiche minime **a pena di esclusione: contenitori pre-riempiti di formalina al 10% volume di formalina di 90 ml circa per prelievi biotici di dimensioni medie**

CARATTERISTICHE DI MINIMA pena l'esclusione:

Contenitori pre-riempiti di formalina al 10%, volume di formalina di 90 ml circa per prelievi biotici di dimensioni medie:

- essere muniti di etichetta dove sono riportati: pittogrammi e/o frasi a rischio e prevenzione "H" "P" N° di lotto, codice prodotto, produttore, data di scadenza, dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD), dispositivo CE;
- consentire l'alloggio orizzontale o verticale di etichetta identificativa adesiva di dimensioni max mm 3x5 senza che questa entri in contatto con il tappo;
- essere trasparente o avere un'ampia finestra laterale per l'ispezione visiva del contenuto;
- avere la formalina sigillata e separata dal luogo in cui verrà riposto il campione prelevato;
- il serbatoio della formalina inviolabile sia prima che dopo la manovra di erogazione;
- avere forma che consenta il posizionamento verticale in modo da prevenire il ribaltamento e che comunque garantisca che nel caso di rovesciamento del contenitore il campione istologico rimanga sempre immerso nella formalina;
- consentire l'unione della formalina al campione istologico con manovra semplice, funzionale e in totale sicurezza (a circuito chiuso);
- essere dotati di chiusura ermetica in modo da non consentire la fuoriuscita di liquido durante il trasporto;
- scadenza non inferiore a 12 mesi dalla data di consegna risultante dal DDT

Art 2 PRESTAZIONI COMPRESSE NELLA FORNITURA

Il fornitore per l'intera durata del contratto dovrà garantire:

- Il servizio di formazione per l'uso corretto del prodotto;
- Il servizio di consulenza e assistenza.

Art. 3 TEMPI DI CONSEGNA

Il fornitore per l'intera durata del contratto dovrà garantire:

- [
- Tempi di consegna in 20 giorni naturali e continuativi dalla data dell'ordine.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero dell'ordine;
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità non inferiore a $\frac{3}{4}$ della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 4 CAMPIONATURA OBBLIGATORIA

Il fornitore si impegna, partecipando alla gara, a fornire la campionatura dei prodotti offerti, al fine di consentire lo svolgimento dell'attività di verifica di idoneità tecnica.

Le confezioni richieste oggetto della campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione di conformità tecnica.

Art. 5 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicatrice può proporre la fornitura di prodotti di nuova immissione sul mercato, migliorativi rispetto ai prodotti aggiudicati, solo previa accettazione scritta dell'azienda stessa.

Art. 6 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il concorrente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.

- [
2. **Scheda tecnica**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto
 3. **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.
 4. **Eventuali altre certificazioni di qualità.**
 5. **Dichiarazione** di disponibilità/impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici**;
 6. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera **in maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico.

Si allega scheda fabbisogno dei prodotti

Cod. prodotto AST	Articolo	Unità misura	Quantità stimata fino al 31/10/2025 (A)	Prezzo unitario presunto (IVA esclusa) (B)	Prezzo complessivo (IVA esclusa) (TOT.1 = A x B)	OPZIONE durata 12 mesi su TOT.1 (IVA esclusa)	VALORE MASSIMO DELL'APPALTO (TOT.1 + OPZIONE)
753244 (EX 20537)	CONTENITORE PS PER PEZZI ANATOMICI DA 100ML 65X55MM	NR	3.500	1,5200 €	5.320,00 €	3.360,00 €	€ 8.680,00
698643	CAPSULA DI SICUREZZA PRERIEMPITA DI FORMALINA PER TRASPORTO E FISSAZIONE CAMPIONI ISTOLOGICI SAFECAPSULE COLORE ROSSO 19 ML 36 PEZZI FORNITA IN SCONTO MERCE	NR	3.500	0,0000 €	0,00 €	0,00 €	€ 0,00