

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LE NECESSITA' DEL 118 DELLA ASL DI PESCARA

ARTICOLO 1 - Oggetto della procedura

La presente procedura di gara, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 è volta alla conclusione di un accordo quadro con un solo operatore economico, per la fornitura quadriennale di dispositivi medici necessari al 118 e Pronto Soccorso della ASL di Pescara.

La gara è articolata in 2 lotti, ad aggiudicazione separata e distinta, così come dettagliatamente descritti nell'Allegato Tecnico del presente Capitolato di gara.

ARTICOLO 2 – Durata e valore dell'appalto

La fornitura avrà durata quadriennale, con possibilità di proroga, ai sensi dell'art. 120, comma 10, del D. Lgs. n. 36/2023, agli stessi prezzi, patti e condizioni, o più favorevoli per la ASL, per un periodo di mesi 6 (sei), ed estensione contrattuale del 20% ai sensi dell'art. 120, comma 9 del medesimo Decreto.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.lgs. n. 36/2023, tenuto conto delle opzioni sopra descritte, il valore complessivo della presente procedura di gara è stimato in **€ 99.375,00 oltre Iva** così ripartito:

- a) prezzo quadriennale a base d'asta **€ 75.000,00** oltre IVA;
- b) opzione di proroga ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D. Lgs. n. 36/2023, **€ 9.375,00** IVA;
- c) estensione del 20% dell'importo del contratto ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. N. 36/2023 **€ 15.000,00** oltre IVA.

ARTICOLO 3 – Composizione e valore del lotto e fabbisogni presunti

In ordine alla quantificazione dei fabbisogni presunti, si rinvia a quanto specificato nella sezione Allegato Tecnico. Si precisa che i quantitativi ivi indicati hanno valore puramente indicativo ai fini della formulazione delle offerte. Nell'ambito del valore della gara, l'entità e la frequenza degli ordinativi saranno correlate al reale fabbisogno dell'Azienda, dipendente dalle necessità assistenziali da soddisfare durante la vigenza contrattuale.

ARTICOLO 4 – Caratteristiche dei Dispositivi

I dispositivi medici offerti devono soddisfare, pena l'esclusione dal lotto di interesse, oltre ai requisiti tecnici specifici indicati nell'Allegato tecnico, anche i requisiti tecnici generali di seguito descritti. La verifica dei requisiti tecnici, sia generali che specifici, avverrà in sede di valutazione delle offerte tecniche anche mediante l'esame della campionatura, che verrà trasmessa secondo le modalità e nei termini previsti dagli atti di gara oltre che dal presente Capitolato.

• Conformità alla normativa

I prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono essere marcati CE, devono essere conformi al Regolamento UE n. 745/2017/Per

Per una migliore garanzia delle proprie azioni, l'ASL si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di annullare, modificare e revocare l'acquisizione di prodotti non più idonei allo scopo per il quale gli stessi vengono acquisiti, sia per l'introduzione nel mercato di nuovi prodotti analoghi che per la modifica dei protocolli di cura. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, è tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti Autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

ARTICOLO 5 - Equivalenza

In relazione alle caratteristiche tecniche richieste si precisa che la stazione appaltante applica il c.d. principio di equivalenza ex art. 79 e Allegato II.5, Parte II, lett. A, commi 7 e 8, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. Qualora, infatti, la descrizione dei beni messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta previsione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto l'impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportate nel presente capitolato purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'impresa concorrente deve provare, con qualsiasi documento appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

ARTICOLO 6 – Criterio di aggiudicazione

Previa verifica della ricorrenza dei requisiti minimi generali e specifici descritti nel precedente art. 4 e nell'Allegato Tecnico, l'aggiudicazione avverrà sulla base del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

ARTICOLO 7 - Documentazione tecnica e campionatura

Gli operatori economici concorrenti dovranno produrre, secondo quanto più dettagliatamente previsto dal Disciplinare di gara, la documentazione tecnica. Ogni concorrente dovrà presentare dépliant e schede tecniche in lingua italiana o traduzione in italiano relativamente ai dispositivi offerti e dovrà inviare documentazione dettagliata che attesti la conformità alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. Ciascuna scheda tecnica dovrà riportare il riferimento del lotto, dell'articolo richiesto e del numero di gara.

Ogni ditta, inoltre, dovrà presentare un elenco riassuntivo dei dispositivi offerti.

Per ogni dispositivo dovrà essere indicato:

- bando di gara di appartenenza;
- lotto di appartenenza;
- descrizione del dispositivo utilizzata dall'Azienda nell'Allegato Tecnico.

Qualora dalla documentazione trasmessa non sia possibile evincere la corrispondenza tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto richiesto, si procederà all'esclusione del concorrente dal lotto di

predetta comunicazione per prestare le proprie controdeduzioni. Nel caso in cui le stesse non siano ritenute soddisfacenti o nel caso in cui la ditta aggiudicataria non vi ottemperi entro il termine predetto, l'Azienda si riserva la possibilità di applicare una penale.

L'importo della penale verrà detratto dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze.

Fermo restando quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- in caso di non rispondenza degli articoli forniti alla campionatura prodotta, nonché alle specifiche tecnico-merceologiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara d'appalto e a quanto previsto dal capitolato: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente, oltre alla richiesta di sostituzione;
- in caso di ritardo nella fornitura: penale giornaliera pari all'1 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne e con riserva degli eventuali ulteriori danni. Tale penale si applica anche in relazione al rispetto dei tempi di consegna pattuiti per la sostituzione della merce difforme.

Le inadempienze sopra elencate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo. Pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi delle stesse, fino a un importo massimo del 10% del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà della ASL di Pescara di procedere alla risoluzione del contratto.

ARTICOLO 12 - Rinvio

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si fa rinvio alla normativa vigente e ai restanti atti di gara.

ARTICOLO 13 - Informazioni sul trattamento dei dati personali

Ai sensi dell'art. 13 del "Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati" (nel seguito anche "Regolamento UE"), la ASL di Pescara (nel seguito anche "ASL") fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

Estremi identificativi del titolare del trattamento dei dati e dati di contatto

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la ASL di Pescara con sede in, Via R. Paolini, 47 - 65124 Pescara – email: segreteria_dg@ausl.pe.it, PEC: protocollo.aslpe@pec.it

Dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati

Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: ASL di Pescara, Via Battaglione Alpini, 1 - 65017 Penne (PE). email: dpo@ausl.pe.it, PEC: dpo.aslpe@pec.it; Tel. 085 8276332

Gli interessati «possono contattare il responsabile della protezione dei dati per tutte le questioni relative al trattamento dei loro dati personali e all'esercizio dei loro diritti derivanti dal [...] regolamento» (articolo 38, paragrafo 4 del Regolamento).

Finalità del trattamento

In relazione alle attività di rispettiva competenza svolta dalla ASL, si segnala che:

a)- i dati forniti dai concorrenti vengono acquisiti dalla ASL per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso,

- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

Il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, potranno essere diffusi tramite il sito internet della ASL. Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto. Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2012; nonché art. 28 D. Lgs. n. 36/2023), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet della ASL.

I dati non saranno trasferiti al di fuori della CE/SEE.

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice in materia di protezione dei dati personali.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti dell'interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento.

In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria (art. 79 del Regolamento UE) o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali - con sede in Piazza di Monte Citorio, n. 121, CAP 00186 Roma - mediante apposito reclamo, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE.

Acquisite le sopra riportate informazioni, partecipando alla gara, il concorrente prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.



**ALLEGATO TECNICO FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LE NECESSITA'
DEL 118 DELLA ASL DI PESCARA**

REQUISITI MINIMI DEI DM PENA ESCLUSIONE DELLA FORNITURA

Lotto 1: Tourniquet laccio emostatico per la gestione delle emorragie

Il prodotto deve essere monouso, latex free, compatibile con TAC e RM, con sistema autobloccante che consente di stringere la cintura nei pressi della ferita per evitare emorragie, misure approssimative 3,8 larghezza x 18,4 lunghezza x 5,1 altezza cm.

Lotto 2: Immobilizzatore pelvico

L'immobilizzatore dovrà essere pluriuso, compatibili con TC, RM e RX, dimensioni standard 81-127 cm, latex free, facilmente regolabile.

SCHEMA FABBISOGNI PRESUNTI e BASI D'ASTA

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO BASE D'ASTA I.E.
1	TOURNIQUET LACCIO EMOSTATICO PER LA GESTIONE DELLE EMORRAGIE	200	PEZZI	€ 30,00
	TOTALE LOTTO 1		€ 6.000,00	
2	IMMOBILIZZATORE PELVICO SLING 81-127 CM	150	PEZZI	€ 85,00
	TOTALE LOTTO 2		€ 12.750,00	

TOTALE VALORE ANNUALE GARA EURO 18.750,00 i.e.

Data 14/06/2015

Dott. Aurelio Soldano


ASL PESCARA
DIPARTIMENTO URGENZE EMERGENZA
Direttore
Dott. Aurelio SOLDANO