

LETTERA DI INVITO

OGGETTO: AFFIDAMENTO PER MESI 12 DI N. 1.284 SACCHE PERSONALIZZATE E DEL SERVIZIO TRATTAMENTO DOMICILIARE PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE

Considerato che si rende necessario addivenire all'affidamento di quanto in oggetto nelle more dell'espletamento di autonoma procedura di gara, con la presente si invita Codesto operatore economico a presentare, qualora vi abbia interesse, la migliore offerta economica per la fornitura di seguito riportati con il relativo fabbisogno:

PRODOTTO	FABBISOGNO 12 MESI	BASE D'ASTA
SACCHE PERSONALIZZATE E SERVIZIO TRATTAMENTO DOMICILIARE PER LA NUTRIZIONE ARTIFICIALE	1.284	€ 139.956,00

Le caratteristiche sono specificate altresì nella documentazione allegata alla presente lettera di invito.

Conformità alle norme

I prodotti, oggetto della presente fornitura, I dispositivi devono garantire protezione da prodotti chimici pericolosi e da microrganismi pericolosi, 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 dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della fornitura.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni;
- dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.

- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari";
- dal Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018, concernente registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP);

Inoltre, secondo quanto stabilito da regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura, i prodotti offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Conformità CE (Conformité Européenne) e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del
- Regolamento UE sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) e-s.m.i.;
- Conformità e appartenenza del dispositivo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) del Ministero della Salute così come modificata dal DM 13/03/2018;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;

Fatto salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative a ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia:

- Fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici;
- Essere corrispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente, e relativi supplementi e aggiornamenti;
- Essere latex free (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto);
- Essere esenti da ftalati;
- Avere un codice identificativo della misura.

Etichettatura, confezionamento e imballaggio

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR).

L'imballo esterno in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni.

Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione di quanto contenuto e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni secondarie devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

La confezione primaria del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, deve:

- impedire facili lacerazioni accidentali;
- garantire un idoneo alloggiamento del materiale;
- permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'Aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

In particolare, il confezionamento dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- dovranno essere forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;

- il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento (UE) 2017/745; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Tutti i dispositivi devono essere contenuti in confezioni idonee allo stoccaggio, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi.

Informazioni generali

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria di Frosinone

Sede: Via Armando Fabi snc – 03100 Frosinone

CPV : 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari

Codice IPA di Fatturazione Elettronica: verrà indicato in sede di ordine NSO

Il **Responsabile Unico del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Domenico Mazzola, Collaboratore Amministrativo Professionale presso la UOC Provveditorato ed Economato ASL Frosinone – tel. 07758822435– e-mail: domenico.mazzola@aslfrosinone.it

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio del minor prezzo offerto, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023, previa valutazione di conformità dell'offerta pervenuta rispetto alle caratteristiche date ed alla valutazione della UOC Farmacia rispetto alla normativa vigente ed alle esigenze delle strutture sanitarie.

L'offerta dovrà essere corredata dai sottoindicati documenti firmati digitalmente:

1. La presente lettera di invito firmata digitalmente in segno di accettazione e conferma;
2. Allegato 1 - DGUE, firmato dal legale rappresentante dell'impresa. Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.
3. Allegato 2 - Patto di integrità, firmato dal legale rappresentante;
4. Allegato 3 - Informativa per il trattamento dei dati personali, firmata digitalmente per accettazione dal legale rappresentante;
5. Allegato 4 - Clausola Fatturazione e Pagamenti, sottoscritta e firmata digitalmente dal legale rappresentante;
6. Allegato 5 - dichiarazione di congruità dei prezzi praticati agli altri enti del SSN, firmata digitalmente dal legale rappresentante;
7. Dettaglio dell'offerta economica
8. Scheda tecnica prodotti offerti

Ulteriori disposizioni

Il contratto sarà stipulato con scrittura privata in forma elettronica sul MEPA ed è sottoposto a clausola risolutiva espressa in caso di aggiudicazione della nuova procedura di gara. Le spese relative alla stipulazione del contratto sono a carico dell'aggiudicatario, che dovrà consegnare alla Stazione Appaltante,

per il contratto e gli allegati che ne formano parte integrante, documento attestante l'avvenuto versamento dell'imposta di bollo determinata sulla base dell'Allegato I.4 art. 3 Tabella A del D.Lgs. n. 36/2023.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà, a suo insindacabile giudizio, di non procedere ad alcun affidamento, o di ritardarne la dichiarazione, in caso di nuova e diversa valutazione dell'interesse pubblico originario, per sopravvenute e mutate esigenze di pubblico interesse o per mutamenti di carattere organizzativo interessanti l'Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione dell'Appalto, senza che il concorrente possa pretendere alcunché.

È facoltà della Stazione Appaltante di non procedere all'affidamento in oggetto qualora l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto o, se affidata, di non stipulare il contratto d'Appalto.

Questa Azienda si riserva la possibilità di azionare le facoltà di cui all'art. 120 del D.Lgs. n. 36/2023 relative alla modifica dei contratti in corso.

L'appaltatore è tenuto ad eseguire in proprio la fornitura.

L'Ente Appaltante ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile, previa comunicazione scritta all'appaltatore, mediante semplice preavviso da comunicare per mezzo di lettera PEC, nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di inosservanza degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
- in caso di cessione del contratto, di cessazione di attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'impresa;
- in caso di subappalto non autorizzato dall'Ente Appaltante;
- qualora l'appaltatore perda i requisiti di ordine generale previsti dalla normativa vigente per l'affidamento di contratti pubblici;
- per mancata osservanza delle disposizioni di cui alla Legge n. 136/2010;
- per violazione degli obblighi di comportamento ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del D.P.R. 62/2013

Trattamento dei dati personali

I dati personali conferiti ai fini dello svolgimento della presente procedura saranno oggetto di trattamento informatico e/o manuale da parte dell'Agenzia nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 30 giugno 2003 n.196 e dal Regolamento Ue/2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR), esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento della stessa, nonché per l'esecuzione della prestazione e, per quanto riguarda la normativa antimafia, in adempimento di precisi obblighi di legge.

Titolare del trattamento è la ASL Frosinone, che ha provveduto a nominare il proprio Responsabile della protezione dei dati.

Qualsiasi richiesta in merito al trattamento dei dati personali conferiti e all'esercizio dei diritti dovrà essere indirizzata al **Responsabile della Protezione dei dati (DPO)** che potrà essere contattato al seguente indirizzo e-mail: **carlo.baldesi@aslfrosinone.it**.

Il presente documento dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante per accettazione delle condizioni.