

LETTERA DI INVITO

OGGETTO: FORNITURA PER 36 MESI DI SIRINGHE ED AGHI PER INIEZIONI INTRAVITREALI

Premesso che si rende necessario addivenire all'affidamento della fornitura di siringhe ed aghi per iniezioni intravitreali per un periodo pari a 36 mesi, con la presente si invita Codesto operatore economico a presentare, qualora vi abbia interesse, la migliore offerta economica per la fornitura dei guanti di seguito riportati con il relativo fabbisogno:

PRODOTTO	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA
Siringhe per iniezioni intravitreali: siringa da 1 ml compatibile con l'uso intravitreale, luer lock, sterile, monouso, apirogena, priva di lattice e ftalati, biocompatibile, priva di spazio morto/con spazio morto minimo ($\leq 0,023$ ml). La siringa dovrà presentare cala graduata ed essere priva di olio di silicone	6.000	€ 48.000,00
Aghi per iniezioni intravitreali: aghi sterili, monouso, apirogeni, ridotto spazio morto, indicati per le iniezioni intravitreali ed intracamerale. Misure 30G e 31 g varie lunghezze.	6.000	€ 1.200,00

CARATTERISTICHE GENERALI, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della presente fornitura 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, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara. In particolare, i prodotti richiesti dovranno essere obbligatoriamente:

- conformi ai requisiti stabiliti ai requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR) o nella fase transitoria dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato regolamento, e idonei all'uso;

- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalle succitate normative;
- corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- Dovrà essere presente idonea documentazione a corredo, contenente le necessarie informazioni per garantire l'utilizzo in totale sicurezza, tra questi: manuale d'uso cartaceo in lingua italiana conforme alla normativa applicabile e manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana e perfettamente identico a quello cartaceo.
- Scheda tecnica in lingua italiana.
- conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente o disponibile)
- Ciascun dispositivo medico offerto dovrà riportare: codice CND (ultimo livello), numero di repertorio. Marchio CE.

Alla data di presentazione dell'offerta tutti i prodotti proposti devono essere fornibili al SSn e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge. Inoltre dovranno essere conformi e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente e ss.mm.ii, al momento della pubblicazione della gara, ove pertinente o comunque disponibile.

In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 15% del valore espresso quale limite indispensabile.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e Schede Tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo. L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura. L'etichetta deve riportare:

- descrizione e codice del prodotto;
- marchio CE;
- indicazione "monouso" o dizioni analoghe;
- numero del lotto;
- data di scadenza;
- destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti, al Decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni o ai requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR);
- nome ed indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le

caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento. Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- Descrizione e codice del prodotto;
- Nome del produttore e/o distributore;
- Numero di lotto;
- Data di scadenza;
- Dicitura sterile e/o relativo simbolo;
- Metodo di sterilizzazione;
- Marcatura CE;
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Per ciascun prodotto la Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.
-

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 emissione 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. Dettaglio dell'offerta economica
7. 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.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto d'appalto in caso di aggiudicazione di gare centralizzate regionali o in caso di attivazione di convezioni CONSIP per analoghe forniture a condizioni più favorevoli.

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.