



Prot. 0068923

del 25/10/2021

Spett.le Ditta MEPA

OGGETTO: Lettera di invito per la gara a procedura negoziata per la fornitura di aghi ipodermici per siringa G21 e G23 con e senza sistema di sicurezza.

### Art. 1 – Oggetto della fornitura ai sensi dell'art.1 comma 2 let. b della L.120/2020

La gara che verrà espletata presso il M.E.P.A. è a procedura negoziata ai sensi dell'art. 1 comma 2 let.b della L.120/2020 ed ha per oggetto la fornitura di aghi ipodermici per siringa G21 e G23 con e senza sistema di sicurezza, suddivisa in 2 lotti distinti, indicati nell'elenco allegato alla presente (allegato 1).

L'Azienda si riserva il diritto di sospendere, revocare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa; in tal caso non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno ai concorrenti, per qualsiasi titolo o ragione, per le offerte presentate.

L'importo di spesa **annuale** a base d'asta è pari ad € 8.640 + Iva.

### Art. 2 - Caratteristiche tecniche

#### 1) Disposizioni legislative:

I prodotti oggetto della presente fornitura debbono essere rispondenti alle disposizioni legislative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso.

I prodotti oggetto della gara debbono possedere tutti i requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42 CEE recepita a livello italiano dal DLvo. N°46/97 e s.m.i.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che saranno emanati durante il periodo contrattuale.

#### 2) Le schede tecniche e /o depliant illustrativo:

Dovranno essere fornite tutte le caratteristiche, dei prodotti offerti, mediante una apposita scheda tecnica e/o depliant illustrativo. Deve essere garantita la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle di carattere cogente che vengono emanate nel corso della durata del contratto di fornitura.

Le schede tecniche debbono essere redatte in lingua italiana. Qualora le schede tecniche siano in lingua diversa dall'italiano, le imprese concorrenti debbono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione giurata in lingua italiana, ai sensi del DPR n°445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona con delega di firma.

### Art. 3 - Quantità

Le quantità riportate in gara si riferiscono al fabbisogno annuale, hanno un valore puramente indicativo e potranno subire delle variazioni sulla base delle reali necessità che si risconteranno nel corso della vigenza del

contratto. L'aggiudicazione pertanto non costituisce impegno per l'Amministrazione ad emettere ordinativi; gli

ASL Roma 3

Via Casal Bernocchi, 73

Cap 00125 Roma

[www.aslroma3.it](http://www.aslroma3.it)

C.F.-P.IVA 04733491007

Tel 06 56487347-7326

Fax 06 56487346

e-mail [farmacia.acquisti@aslroma3.it](mailto:farmacia.acquisti@aslroma3.it)

approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità dell'Azienda.

La stessa si riserva, a suo insindacabile giudizio di non aggiudicare la gara se dalle offerte pervenute non dovesse risultare alcun prodotto idoneo e/o congruo o di aggiudicare per quantitativi inferiori al fabbisogno espresso, si riserva inoltre la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento dell'attività di servizio.

#### **Art. 4 - Durata e aggiudicazione della fornitura**

La durata della fornitura di anni uno. L'assegnazione della fornitura è quella di comunicazione formale dell'aggiudicazione di gara. L'Amministrazione si riserva la facoltà di prorogare la durata del contratto, agli stessi prezzi e condizioni, in base alla normativa vigente in materia.

#### **Art. 5 – Confezionamento, imballaggio ed etichettatura**

I prodotti oggetto della fornitura debbono essere confezionati ed etichettati secondo quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CE, decreto legislativo n. 46/97 e dagli aggiornamenti vigenti. L'etichetta deve riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato 1 al DLgs n°46/1997 e s.m.i.

I prodotti debbono essere imballati in confezioni recare sull'imballaggio in modo leggibile ed indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

##### Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome ed indirizzo del fabbricante
- Indicazione di mese ed anno di fabbricazione

##### Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body
- Numero di repertorio
- Denominazione dell'apparecchio
- Codice apparecchio, numero di lotto e numero di serie
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza
- Nome ed indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

#### **Art. 6 – Modalità di presentazione dell'offerta**

Per la partecipazione alla presente procedura le ditte interessate dovranno trasmettere in via telematica, secondo le modalità che regolamentano il mercato elettronico delle P.A., pena l'esclusione la seguente:

#### DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

- a) dichiarazione relativa alla documentazione amministrativa (allegato 2 “SCHEDA DI AUTODICHIRAZIONE”);  
La dichiarazione dovrà essere presentata allegandovi copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore, legale rappresentante, ai sensi dell’art 38 del DPR n. 445 del 28.12.2000;
- b) copia dell’offerta economica senza l’indicazione dei prezzi;
- c) patto di integrità (allegato 3) debitamente compilato in ogni sua parte;  
Si rammenta che la falsa dichiarazione comporta sanzioni penali (art.75 e 76 D.P.R 445/00) e costituisce causa di esclusione dalla partecipazione a successive gare per ogni tipo di appalto.

#### DOCUMENTAZIONE TECNICA:

- o scheda tecnica del prodotto, tassativamente contrassegnata con il riferimento del lotto cui si riferisce enome della ditta, in lingua italiana o con eventuale traduzione allegata, in cui siano espressamente indicati, in modo facilmente identificabile, tutti gli elementi necessari ed indispensabili all’individuazione dei requisiti tecnici del prodotto destinazione d’uso;
- o requisiti tecnici minimi di seguito indicati;
- o composizione e caratteristiche dei materiali e controlli effettuati;
- o biocompatibilità con tessuti e/o test atossicità e/o irritazione cutanea effettuati
- o tipo di sterilizzazione: se ad ossido di etilene, dichiarazione della quantità residua di gas che deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia all’atto della fornitura
- o caratteristiche del materiale di confezionamento
- o eventuali avvertenze per l’uso e lo stoccaggio
- o eventuali dichiarazioni certificazioni di qualità di produzione rilasciate da Ente Autorizzato
- o disponibilità a sostituire misure diverse all’interno di ogni tipologia di prodotti.

Le Ditte partecipanti dovranno possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti.

#### OFFERTA ECONOMICA E LISTINI

Per la presentazione dell’offerta economica valgono le modalità stabilite nel M.E.P.A., la ditta partecipante dovrà inviare in via telematica l’offerta ed il **listino ufficiale** dei prezzi con la dichiarazione della percentuale di sconto offerto a questa Azienda.

Le ditte devono presentare, inoltre, una **offerta economica di dettaglio** dove deve essere indicato:

- o il numero del lotto di riferimento
- o descrizione del prodotto (allegato 1)
- o nome commerciale del prodotto
- o codice identificativo del prodotto
- o tipologia del confezionamento e quantità annua richiesta
- o prezzo di listino ufficiale depositato nella C.C.I.A.A con la percentuale di sconto applicata
- o prezzo unitario scontato a dose e a confezione
- o l’aliquota IVA applicata
- o prezzo complessivo senza e con iva



Il prezzo di offerta, IVA esclusa, dovrà essere espresso in €, unitario fino a 5 decimali e complessivo fino a 2, sia in cifre che in lettere.

Le ditte, per l'indicazione di ogni eventuale codice di ogni singolo prodotto, potranno allegare una offerta di dettaglio.

Il prezzo offerto s'intende comprensivo di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella presente lettera d'invito.

Relativamente ai dispositivi medici si chiede inoltre l'indicazione, nell'offerta, dei codici CND – Codice Nazionale dei Dispositivi Medici (D. M. salute 20 febbraio 2007 e D. M. 13 febbraio 2008) e dei numeri identificativi di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art 57 Legge 289/09.

Non sono ammesse offerte condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui. Non sono ammesse offerte incomplete o non redatte secondo quanto richiesto.

Ogni concorrente non può presentare più di un'offerta per ogni singolo lotto e sub lotto non è autorizzato a presentare varianti.

**Qualora i prezzi offerti non risultassero congrui, questa Azienda richiederà un miglioramento del prezzo o della percentuale di sconto.**

L'offerta presentata vincola immediatamente la ditta aggiudicataria, mentre per l'Azienda Sanitaria l'aggiudicazione è subordinata all'approvazione degli atti di gara con proprio atto deliberativo.

La validità delle offerte deve essere di 240 giorni dalla data di presentazione.

#### **Art. 7 – Campionatura**

Al fine di verificare la rispondenza di quanto offerto a quanto richiesto, entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, le ditte concorrenti dovranno far pervenire, separatamente dalla documentazione amministrativa e tecnica, all'ufficio Protocollo della ASL Roma 3 (Via Casal Bernocchi, 73 piano terra tel. 06/56487035) – con riferimento ai lotti in gara la campionatura – gratuita e sigillata nelle quantità riportate nell'Allegato A.

I plichi o le scatole contenenti i campioni dovranno recare all'esterno l'indicazione **“CONTIENE CAMPIONI PER LA GARA A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI AGHI. RDO N. \_\_\_\_\_”**.

Nel caso in cui la campionatura non fosse sufficiente per la valutazione delle caratteristiche dei prodotti, la Commissione si riserva di richiedere un'ulteriore campionatura da analizzare durante la fase di valutazione delle caratteristiche tecniche.

I campioni dovranno essere confezionati singolarmente in un involucro chiuso e appositamente etichettati con riportata l'indicazione della gara e il relativo lotto di riferimento.

La campionatura dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione, e pertanto in confezione sterile e dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto recante il riferimento dei lotti e per ciascuno di essi il codice del prodotto campionato.

La campionatura della ditta aggiudicataria sarà trattenuta, per eventuali riscontri, dalla ASL Roma 3 per tutto il periodo della fornitura.

La restante campionatura sarà considerata a perdere e quindi non soggetta a restituzione.

La suddetta campionatura è da intendersi obbligatoria per la partecipazione alla gara ed i campioni si intendono ceduti a titolo gratuito.

#### **Art. 8 - Criteri di aggiudicazione della gara**

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta più bassa, ai sensi dell'art 95 comma 4 del D.lgs. 50/2016, per tutti i lotti (Allegato 1)

L'aggiudicazione potrà avvenire anche in presenza di una sola offerta, purché ritenuta congrua ed idonea a soddisfare le esigenze aziendali.



In caso di parità di prezzo si procederà come segue:

- a parità di prezzo si richiederà un miglioramento di offerta tra i concorrenti;
- nel caso che nessuno lo conceda, ovvero, che sia della stessa entità si procederà a sorteggio;

#### **Art. 9 - Adempimenti successivi all'aggiudicazione**

Alla conclusione delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 32 comma 5 del D.Lgs. 50/2016 la stazione appaltante provvederà ad effettuare i controlli.

Entro 5 giorni dall'aggiudicazione definitiva, la stazione appaltante provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 76 del D.lgs. 50/2016.

Successivamente alla notifica di aggiudicazione definitiva, nei termini indicati, la ditta dovrà produrre il deposito cauzionale definitivo, pari al 10% del valore della fornitura da costituirsi secondo le modalità dell'art. 103 del D.Lgs. n.50/2016

#### **Art. 10 – Tracciabilità dei flussi finanziari**

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010.

Si comunica che i numeri di CIG, riportati nel prospetto Allegato, devono essere indicati nei documenti di pagamento.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. I pagamenti delle fatture verranno effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Azienda gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

#### **Art. 11 - Termini, modalità di consegna e penali**

L'Azienda aggiudicataria dovrà essere in grado di effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spesa di qualunque natura all'interno dei magazzini così come indicati negli appositi ordini di fornitura, previo contatto telefonico con gli stessi.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine nella quantità e qualità in esso descritte **entro 7 giorni** dalla data di ricevimento dello stesso, anche se trasmesso per via telematica (fax). Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio di Farmacia e, qualora possibile, concorderà con il servizio stesso la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce ordinata.

I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua di almeno  $\frac{3}{4}$  della validità massima. Nel caso in cui i prodotti consegnati non fossero pienamente rispondenti a quelli ordinati, la ditta fornitrice è obbligata a ritirarli e sostituirli tempestivamente a proprie spese con prodotti conformi ai requisiti di legge e digara. La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna, visibile e non custodito all'interno del collo consegnato, sul quale saranno indicati: la data, l'ora della consegna, la descrizione e il codice dei prodotti e le relative quantità.

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevati all'atto della consegna. Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo, ossia all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

L'Azienda aggiudicataria deve inoltre garantire che, anche durante la fase di trasporto, vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti.

Non è ammesso sottoporre la fornitura, a seguito di ordinativo di fornitura, al conseguimento di un minimo fatturabile.

**Art 12 - Cessione dei crediti.**

Ai sensi delle vigenti normative è esclusa la cedibilità del credito. Pertanto, non sono ammesse cessioni di credito, salvi i casi di espressa autorizzazione da parte delle singole Aziende Sanitarie, entro 30 giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

La mancata autorizzazione nei termini di cui sopra dovrà intendersi quale diniego di autorizzazione alla cessione del credito.

**Art. 13 - Foro competente.**

Eventuali controversie in merito all'interpretazione e applicazioni del contratto che consegue dall'aggiudicazione della gara saranno definite dalla giurisdizione del Foro di Roma.

**Art. 13 – Tutela della Privacy.**

I concorrenti, con la presentazione delle offerte, consentono il trattamento dei propri dati, anche personali, ai sensi del D.Lgs n.196/2003, per le esigenze e finalità concorsuali e per la stipula dei contratti.

La presente non costituisce impegno per l'Amministrazione che si riserva di procedere nel modo che riterrà più opportuno e conveniente.

Per informazioni telefonare al n. 06/56487329-47 – 7326 – 7340 -7336 - 7319 o inviare comunicazioni all'indirizzo [farmacia.acquisti@aslroma3.it](mailto:farmacia.acquisti@aslroma3.it).

Si precisa che per la richiesta di **eventuali chiarimenti** dovrà essere **inoltrata mediante MEPA entro i termini previsti nella RDO.**

Distinti saluti.

Il Direttore UOC  
Approvvigionamenti  
Dr.ssa Diana Pasquarelli