

GARA D'APPALTO NELLA FORMA DELLA PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DLGS 36/2026, IN MODALITÀ TELEMATICA SU PIATTAFORMA S.TEL.LA., SUDDIVISA IN N. 17 LOTTI DA AGGIUDICARE SECONDO IL CRITERIO DEL MINOR PREZZO, FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT CONTROLLO QUALITA' E DM PER RADIOFARMACI DA DESTINARE ALLA UOC MEDICINA NUCLEARE PER UN PERIODO PARI A 48 MESI.

PROGETTO TECNICO

INDICE

Azienda ASL Latina	Errore. Il segnalibro non è definito.
1. PREMESSA.....	2
2. OGGETTO	2
3. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA	2
4. ANALISI DELLA DOMANDA	2
5. ANALISI DELL’OFFERTA.....	3
6. ANALISI DEI PREZZI E DEFINIZIONE DELLE BASI D’ASTA	3
7. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	3
8. FORMULAZIONE DELL’OFFERTA ECONOMICA E TECNICA	3
9. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	3
10. SOPRALLUOGO.....	5
11. DURATA	5
12. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA	6
13. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI	6
14. QUADRO ECONOMICO.....	6

1. PREMESSA

Per la stesura del Capitolato tecnico è stato costituito un gruppo di lavoro formato da professionisti esperti del settore oggetto di gara in servizio presso la ASL di Latina (UOC Assistenza Farmaceutica e UOC Medicina Nucleare), coadiuvati dal personale della UOC Acquisizione Beni e Servizi.

Il Capitolato Tecnico è stato redatto in seguito ad un'analisi dei documenti relativi alle diverse iniziative di gara similari espletate da altre Aziende Pubbliche.

I lotti sono stati strutturati sulla base delle merceologie previste per la presente procedura.

2. OGGETTO

Oggetto della procedura di gara è la fornitura di Kit controlli e dispositivi medici per la somministrazione di Radiofarmaci da destinare al reparto di Medicina Nucleare, per quattro anni, composta da n. 17 lotti da aggiudicare alla luce del criterio del minor prezzo.

Le quantità presunte di gara ed i prezzi a base d'asta sono successivamente definiti.

3. PRINCIPALI ELEMENTI DELLA PROCEDURA DI GARA

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 71 Dlgs 36/2023 e s.m.i. per rispondere alle esigenze di fornitura dell'ASL di Latina.

I prodotti compresi nella presente procedura NON rientrano tra le categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11 luglio 2018.

Con ciascun fornitore aggiudicatario, l'ASL di Latina stipulerà un contratto di 48 mesi decorrenti dalla data di emissione del primo ordinativo di fornitura.

4. ANALISI DELLA DOMANDA

Le quantità da inserire in gara sono state determinate a seguito di indagine interna che ha visto coinvolti le strutture interessate oggetto della fornitura.

La rilevazione dei fabbisogni ha consentito di identificare:

- il perimetro di gara in termini di prodotti oggetto della presente iniziativa, con le relative caratteristiche e i quantitativi complessivi stimati;
- analisi dei dati di spesa storica e dei prezzi unitari attualmente corrisposti.

5. ANALISI DELL'OFFERTA

L'analisi del mercato di riferimento è stata condotta mediante lo studio delle risultanze di:

- precedenti iniziative di gara indette da altre Amministrazioni Pubbliche (es. Azienda Ospedaliera S, Camillo; Azienda Ospedaliera S.Andrea; So.Re.Sa.);

Le risultanze dell'analisi dell'offerta sono state utilizzate quale elemento di partenza per la definizione:

- delle specifiche tecniche minime dei prodotti oggetto di gara.

6. ANALISI DEI PREZZI E DEFINIZIONE DELLE BASI D'ASTA

L'analisi dei prezzi, funzionale alla determinazione della base d'asta, è stata condotta sulla base della rilevazione:

1. dei prezzi a base d'asta, di aggiudicazione e offerti (graduatorie) in recenti procedure d'acquisto presso altre amministrazioni (es. Azienda Ospedaliera S, Camillo; Azienda Ospedaliera S.Andrea; So.Re.Sa.);

In esito alle valutazioni relative a quanto sopra, per ciascun lotto, sono state definite le basi d'asta come riportate nell'allegato "Elenco Prodotti".

L'importo complessivo a base di gara è pari ad euro **271.200,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge e degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'appalto è finanziato con fondi aziendali.

7. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Allo scopo di favorire la massima partecipazione, non si ritiene di prevedere requisiti di capacità economica finanziaria e requisiti di capacità tecnica e professionale. Verranno quindi previsti per la partecipazione requisiti di ordine generale e requisiti di idoneità professionale.

8. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA E TECNICA

Offerta Tecnica

L'operatore economico inserisce, per ogni lotto, nell'apposita sezione della piattaforma S.TEL.LA la documentazione relativa all'offerta tecnica, a pena di inammissibilità dell'offerta. L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti

1. Allegato g. Modulo conformità tecnica;

2. Scheda tecnica dei prodotti offerti, in lingua italiana riportante tutti gli indicatori necessari a consentire la valutazione di conformità;
3. Per i lotti 13 e 14: dichiarazione di conformità ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR”, oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).Per i lotti rispetto ai quali non risulta applicabile il presente punto, l’Operatore Economico dovrà inserire un documento riportante “non applicabile/non richiesto” atteso che trattasi di campo configurato come obbligatorio sulla piattaforma in uso.
4. Per i lotti 13 e 14: marchiatura CE. Per i lotti rispetto ai quali non risulta applicabile il presente punto, l’Operatore Economico dovrà inserire un documento riportante “non applicabile/non richiesto” atteso che trattasi di campo configurato come obbligatorio sulla piattaforma in uso.
5. Documentazione necessaria per garantire l’utilizzo in totale sicurezza;
6. Per i lotti 13 e 14: riportare il CND e il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia dopo il 1° maggio 2007 ai sensi del DM 21 dicembre 2009 e, per i DM non obbligatori, deve essere presentata una dichiarazione/autocertificazione attestante gli obblighi previsti. Per i lotti rispetto ai quali non risulta applicabile il presente punto, l’Operatore Economico dovrà inserire un documento riportante “non applicabile/non richiesto o digitare 0 nel relativo campo” atteso che trattasi di campo configurato come obbligatorio sulla piattaforma in uso.
7. Per i lotti 13 e 14: indicazione del codice UDI-DI dei dispositivi offerti come da disposizioni dei Decreti del Ministero della salute del 11 maggio 2023 relative alla registrazione e conservazione in modalità elettronica da parte delle istituzioni sanitarie dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) in attuazione del D.Lgs. n. 137/2022 (per dispositivi impiantabili delle classi III e IIb e dispositivi non impiantabili di classe III) e del D.Lgs. n. 138/2022 (per dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe D). Per i lotti rispetto ai quali non risulta applicabile il presente punto, l’Operatore Economico dovrà inserire un documento riportante “non applicabile/non richiesto o digitare 0 nel relativo campo” atteso che trattasi di campo configurato come obbligatorio sulla piattaforma in uso.
8. Contratto di avvalimento nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell’offerta c.d. premiale, privo di elementi di natura economica (Eventuale);

Dichiarazione segreti tecnici e commerciali e documentazione tecnica oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali (Eventuale)

Offerta Economica

L'operatore economico inserisce, per ogni lotto, la documentazione economica, nella PAD nell'apposito campo. L'offerta economica firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

DENOMINAZIONE CAMPO	CONTENUTO DA INSERIRE NEL CAMPO
Denominazione articolo Operatore Economico	Nome commerciale del prodotto offerto comprensivo di dosaggio e formulazione.
Prezzo offerto per u.m. (iva esclusa)	Prezzo offerto per u.m (iva esclusa) offerto dall'operatore, fino a quattro cifre decimali (es. 0,0001)
% iva applicabile	Valore percentuale iva applicabile

La Stazione appaltante attraverso STELLA procederà a determinare i seguenti valori.

VALORE CALCOLATO	FORMULA DI CALCOLO
Valore offerto per prodotto	Quantità in gara * prezzo unitario ad U.M. di offerta iva esclusa

9. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La procedura di gara verrà aggiudicata in base al criterio del minor prezzo.

10. SOPRALLUOGO

Non previsto.

11. DURATA

Con l'aggiudicatario di ciascun lotto sarà stipulato un contratto di 48 mesi, decorrenti dalla data di emissione del primo ordinativo di fornitura.

12. COSTO DEL LAVORO E DELLA SICUREZZA

Non applicabile

13. CALCOLO DEL COSTO DEL DUVRI

Trattandosi di mera fornitura non è stata necessaria la predisposizione del DUVRI.

14. QUADRO ECONOMICO

Si riporta di seguito il quadro economico relativo alla procedura di che trattasi:

QUADRO ECONOMICO		
A	Base d'asta per 48 mesi	271.200,00 €
	Importo totale soggetto a ribasso	271.200,00 €
B	SOMME ULTERIORI	
	Proroga art. 120 co. 11 D.Lgs 36/2023 (9 mesi)	0,00 €
	Valore modifica art. 120 co. 9 D.Lgs. 36/2023 (20% di A)	0,00 €
	Importo totale somme ulteriori	0,00 €
A+B	VOLORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO/CIG	271.200,00 €
C	IVA APPALTO (COMPRESSE OPZIONI)	59.664,00 €
D	Costi rischi da interferenza (DUVRI)	0,00 €
	Incentivi art. 45 co. 2 e 3	4.339,20 €
	Incentivi art. 45 co. 5	1.084,80 €
	Art. 15 co. 6 supporto al RUP	50.000,00 €
	Contributi ANAC	880,00 €
	Imprevisti (10% della base d'asta)	27.120,00 €
	TOTALE D	83.424,00 €
A+B+C+ D	TOTALE COMPLESSIVO	414.288,00 €