

**S.C. PROCESSI AMMINISTRATIVI GENERALI
E DI APPROVVIGIONAMENTO**

TRASMESSA TRAMITE SINTEL

Direttore: Dott. Fabrizio Ferrando
Responsabile del procedimento: Dott.ssa Daniela Concas
Tel. 0131-206235
E-mail: daniela.concas@ospedale.al.it
Pec: acquisti-logistica@pec.ospedale.al.it

Spett.le Operatore economico

Edwards Lifesciences

OGGETTO: RICHIESTA DI OFFERTA TRAMITE MEPA PER L’AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL’ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. 36/2023, PER LA FORNITURA DI VALVOLE MITRALICHE BIOLOGICHE MITRIS CON CARATTERISTICHE DI UNICITA’ OCCORRENTI ALLA S.C. CARDIOCHIRURGIA DI QUESTA AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Questa Azienda Ospedaliero-Universitaria intende procedere all’affidamento, ai sensi dell’art. 50, comma 1 lett. b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, della fornitura di VALVOLE MITRALICHE BIOLOGICHE MITRIS, per un quantitativo annuo presunto pari a 20/25 valvole.

Il prodotto oggetto della fornitura deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovrà rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. Si precisa altresì che i prodotti offerti dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

A tal fine si invita Codesta Spettabile Ditta a formulare, tramite la piattaforma di E-Procurement SINTEL, la migliore offerta, finalizzata all’eventuale affidamento della fornitura e si richiede di presentare, a corredo del preventivo di spesa, la seguente documentazione:

Documentazione amministrativa:

- ✓ DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE). Il DGUE consiste in un’autodichiarazione temporanea e sostitutiva di fatti e qualità personali, resa ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni;
- ✓ Dichiarazioni Integrative alla Parte III del Documento di Gara Unico Europeo – DGUE (allegato B);

Documentazione tecnica

- ✓ Scheda tecnica redatta in lingua italiana nella quale devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - Marca/Nome commerciale dei prodotti offerti;
 - codice prodotto attribuito dal fabbricante;

ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;

tipo di confezionamento;

numero pezzi per confezione,

modalità di smaltimento;

Classe CE

UDI (unique device identification) ove presente

- ✓ In ossequio alle disposizioni connesse all'istituzione del Repertorio Dispositivi Medici (DM 20.02.2007), si chiedono inoltre i seguenti dati: tipo del dispositivo, codice RDM, codice CND mediante compilazione del Tracciato allegato;
- ✓ Copia della dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2016/425 per i DPI;
- ✓ Copia ulteriori dichiarazioni e certificazioni di conformità e qualità;

Documentazione economica

Il documento di dettaglio dell'offerta deve indicare i seguenti dati:

- ✓ prezzo unitario, in cifre, di ciascun articolo offerto, al netto di ogni sconto praticato (iva_esclusa)
- ✓ aliquota Iva applicabile;
- ✓ prezzo complessivo, riferito alle quantità presunte indicate nella presente nota;
- ✓ Dichiarazione di distribuzione esclusiva
- ✓ tempi di consegna

L'idoneità dei dispositivi proposti sarà valutata sulla base delle schede tecniche e dei certificati presentati.

In caso di aggiudicazione la formalizzazione del contratto verrà disposta ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D. Lgs. n. 36/2023, mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato alle condizioni economiche offerte ed alle condizioni contrattuali riportate nel documento *CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO PER FORNITURA DI BENI*, allegato alla documentazione della Richiesta di Offerta.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento qualora l'offerta non risulti conveniente o congrua in relazione all'oggetto del contratto.

dc

IL DIRETTORE
S.C. PROCESSI AMMINISTRATIVI GENERALI
E DI APPROVVIGIONAMENTO
Dott. Fabrizio Ferrando