

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLE FORNITURE TRIENNALI DI DISPOSITIVI MEDICI DI CARDIOCHIRURGIA CON UTILIZZO DEL CRITERIO DELL’OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA SULLA BASE DEL MIGLIOR RAPPORTO QUALITÀ/PREZZO

1. Contesto di riferimento, obiettivo generale, obiettivi specifici, oggetto di affidamento

Il presente progetto è relativo al fabbisogno triennale di fornitura di dispositivi medici di cardiocirurgia. La nuova procedura di gara ha lo scopo di fornire agli utilizzatori la più ampia ed aggiornata gamma di dispositivi utilizzabili, assicurando l’approvvigionamento in modo da consentire il miglior utilizzo degli stessi secondo criteri di appropriatezza ed efficacia terapeutica.

L’obiettivo è quello di rispondere tempestivamente e con il dispositivo idoneo in relazione alle varie esigenze cliniche nonché di consentire l’utilizzo dei dispositivi tecnologicamente avanzati nell’interesse esclusivo dei pazienti, naturalmente tenendo in considerazione anche le condizioni economiche regolamentate dalle basi d’asta onde ottenere un equo rapporto qualità/prezzo.

Il risultato atteso è quello di stipulare contratti appropriati e funzionali alle necessità dei pazienti con fornitori che eseguano correttamente la prestazione in conformità ai documenti contrattuali.

Sulla base dei consumi storici e delle previsioni future di attività, sono stati individuati i prodotti necessari a soddisfare il fabbisogno, suddivisi in 18 lotti come definiti nell’Allegato 1_Lotti e Stima al capitolato speciale descrittivo e prestazionale, nel quale sono indicate le specifiche tecniche e prestazionali richieste agli aggiudicatari.

Occorre quindi procedere, dopo l’ultimazione delle attività progettuali, ad esperire la procedura di affidamento.

2. Suddivisione in lotti

Ai sensi dell’art. 58 comma 3 del D.Lgs. 36/2023, si precisa che la fornitura è suddivisa in n.18 lotti, come riportati nell’Allegato 1_Lotti e Stima al capitolato speciale descrittivo e prestazionale.

La suddivisione in lotti funzionali è stata effettuata in base alla considerazione della piena fruibilità del singolo lotto anche indipendentemente dalle altre parti dell’acquisizione, e garantisce, in relazione all’intero progetto di gara, l’effettiva possibilità di partecipazione da parte delle microimprese, piccole e medie imprese.

La formulazione dei lotti è stata definita secondo le esigenze cliniche attuali in relazione alle caratteristiche omogenee e/o alla destinazione d’uso dei prodotti.

3. Criterio di determinazione dei prezzi e dei quantitativi

I quantitativi e la conseguente spesa sono stati stimati sulla base dei consumi storici e delle previsioni future di attività, in modo tale da soddisfare il fabbisogno secondo le esigenze dell'ISMETT.

I prezzi unitari a base d'asta sono stati definiti a partire dall'analisi dei prezzi attualmente pagati per dispositivi in appalto per tali attività sottoposti al confronto con gli attuali prezzi di mercato risultanti dagli esiti di recenti procedure di gara nazionali per prodotti della medesima tipologia.

4. Durata e termini di esecuzione del contratto

Il contratto di appalto, per ciascun lotto, avrà una durata di 36 mesi a decorrere dalla data di costituzione del conto deposito e, per i lotti 12, 13 e 14 non in conto deposito, dalla data che sarà indicata nel singolo contratto. La costituzione del conto deposito – per i lotti assoggettati a tale regime - non potrà essere successiva al decimo giorno naturale e consecutivo dalla stipula dello stesso.

Le forniture saranno espletate secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara distintamente per i lotti in conto deposito e i lotti in somministrazione ordinaria.

La definizione analitica delle specifiche tecniche e prestazionali delle forniture e dei servizi richiesti, il dimensionamento e le quantità degli stessi, sono contenuti nell'Allegato 1_Lotti e Stima. Si precisa che le quantità massime previste nell'Allegato 1_Lotti e Stima si riferiscono al fabbisogno stimato e sono da considerarsi presunte nella misura massima e non sono vincolanti per ISMETT e non costituiscono impegno dell'ISMETT all'acquisto nella misura ivi indicata. Gli aggiudicatari dei singoli lotti – fermo restando il raggiungimento del quantitativo minimo ivi indicato nel corso del rapporto contrattuale - non potranno avanzare nei confronti di ISMETT alcuna pretesa di acquisto nella misura massima indicata nel detto allegato.

La stipula del contratto sul singolo lotto non vincola in alcun modo ISMETT all'acquisto del quantitativo massimo indicato nell'Allegato 1_Lotti e Stima, bensì dà origine unicamente ad un obbligo del fornitore di accettare l'esecuzione degli Ordinativi di fornitura emessi, fino alla concorrenza dell'importo massimo contrattuale stabilito.

L'importo del contratto – per i singoli lotti – sarà determinato dall'importo di aggiudicazione, da intendersi quale importo massimo spendibile nel corso della durata contrattuale.

5. Modifica del contratto in fase di esecuzione

Rinnovo del contratto: alla scadenza del triennio di affidamento, la stazione appaltante si riserva di negoziare e concordare con l'aggiudicatario di ciascun lotto il rinnovo del contratto per un periodo ulteriore e massimo di 12 mesi alle medesime condizioni o a condizioni migliorative per ISMETT.

L'importo stimato massimo di tale opzione è pari a € 1.219.918,15 al netto di Iva.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere **prorogato** per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

6. Prospetto della spesa

Importo complessivo (somma singoli lotti)	€ 3.659.754,46
Importo per l'opzione di rinnovo	€ 1.219.918,15
Massimo pagabile	€ 4.879.672,61

7. Criterio di selezione delle offerte

Il contratto sarà aggiudicato, per ciascun lotto, a favore dell'operatore economico che avrà formulato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023, valutata sulla base dei parametri di cui ai contenuti dell'Allegato 2 al capitolato tecnico.

8. Costo della Manodopera

In ordine ai costi della manodopera e gli oneri aziendali per l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi del combinato disposto degli articoli 11, 57 e 108 del D.Lgs. 36/2023, trattandosi di appalto di mera fornitura, non si ritiene di dover indicare nei documenti di gara il costo della manodopera, né richiedere agli offerenti di esplicitare tale dato in offerta.

9. Requisiti di idoneità professionale e di capacità tecnica richiesti ai concorrenti

Per quanto riguarda i requisiti di partecipazione di idoneità professionale e di capacità di cui all'art. 100 del D.Lgs. 36/2023, sono individuati i seguenti:

IDONEITÀ PROFESSIONALE

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Fatturato globale maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque precedenti a quello di indizione della procedura (2020, 2021, 2022, 2023, 2024) almeno pari al doppio della base d'asta triennale del lotto per il quale si partecipa, esclusa IVA; in caso di partecipazione su più lotti, il fatturato globale posseduto deve essere almeno pari al doppio della somma delle basi d'asta triennali di tutti i lotti per i quali si partecipa.

REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Stipula ed esecuzione negli anni compresi tra il 1 gennaio 2016 ed il 31 dicembre 2025 di almeno n. 3 contratti aventi ad oggetto la *fornitura di dispositivi medici per Cardiochirurgia* analoghi a quelli oggetto della presente gara in favore di strutture ospedaliere e/o sanitarie pubbliche e/o private. Il valore complessivo delle forniture effettivamente eseguite deve essere almeno pari alla base d'asta del lotto per il quale si partecipa, esclusa IVA.

In caso di partecipazione su più lotti, detto valore complessivo deve essere almeno pari alla somma delle basi d'asta di tutti i lotti per i quali si partecipa.

10. Subappalto

Si ritiene di non prevedere limiti al subappalto, di cui all'art. 119 comma 2 terzo periodo del D.Lgs. 36/2023, fatto salvo quanto previsto dal comma 1 del medesimo art. 119 del Codice.

11. Revisione prezzi

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici dei prezzi al consumo.

12. Sicurezza

Trattandosi di mera fornitura che non prevede interferenze, non si ritiene necessaria la predisposizione del DUVRI, fermi restando gli obblighi in materia di sicurezza previsti dalla legge.

13. Offerta tecnica

L'offerta per ogni lotto per il quale l'operatore economico partecipa, deve contenere, a pena di esclusione:

- **Scheda tecnica** nella quale sarà riportata la descrizione del prodotto e verrà indicato il ref, il numero di repertorio e il CND del dispositivo offerto e tutte le misure ove previsto e la rispondenza ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e impegno ad adeguarlo ad eventuali requisiti che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, nonché ai requisiti di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- Certificato CE e codice numerico identificativo dell'Organismo notificato di certificazione
- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 9001
- IFU
- Indicazioni in merito ai metodi di conservazione del prodotto
- Indicazioni in merito ai metodi di sterilizzazione del prodotto ove del caso.
- dichiarazione che il prodotto offerto è legittimamente commercializzabile nel territorio italiano alla data di formulazione dell'offerta;
- contributo ANAC;
- garanzia provvisoria.

La scheda tecnica del prodotto offerto potrà essere presentata eventualmente anche in inglese senza obbligo di traduzione giurata.

Tutti i dispositivi medici offerti devono essere conformi, se del caso, alla normativa UDI per i dm di classe IIA-IIB-III e il codice di conformità deve essere riportato nella confezione esterna del prodotto e nella scheda tecnica da inserire in busta B. L'eventuale non conformità di quanto offerto alla normativa UDI non costituirà causa di esclusione dalla gara; nel corso della durata dell'eventuale contratto di fornitura, ISMETT assegnerà al concorrente aggiudicatario non in possesso di detto codice un termine congruo per la produzione della documentazione a comprova della acquisizione del codice UDI, anche in

data successiva alla scadenza del termine di presentazione delle offerte.

La relazione o scheda tecnica dovrà contenere tutte le informazioni che consentano di rilevare il rispetto dei requisiti minimi indicati nell'Allegato 1_Lotti e Stima al capitolato speciale descrittivo e prestazionale, nonché le caratteristiche migliorative necessarie per l'attribuzione dei punteggi attribuiti ai singoli criteri qualitativi.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nel disciplinare nonché nel capitolato speciale descrittivo e prestazionale e nel relativo Allegato 1_Lotti e Stima, nel rispetto del principio di equivalenza.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

14. Offerta economica

A pena di esclusione, l'operatore deve compilare, per ciascun lotto per il quale partecipa alla procedura di gara, l'allegato Schema formulazione dell'Offerta Economica che dovrà essere firmato secondo le modalità indicate nel disciplinare.

Nell'allegato Schema formulazione Offerta Economica, l'operatore deve indicare, a pena di esclusione, i seguenti elementi tenendo conto che potranno essere esposte fino ad un massimo di 2 cifre decimali:

- a) prezzo unitario del singolo prodotto inserito nel lotto o, in caso di lotto multiprodotto, i prezzi unitari dei singoli prodotti costituenti il lotto, al netto di IVA;
- b) prezzo triennale complessivamente offerto per singola voce al netto di IVA;
- c) prezzo triennale complessivamente offerto per il totale del lotto al netto di IVA solo per i lotti multiprodotto.

Il prezzo unitario sul singolo prodotto inserito nel lotto o, in caso di lotto multiprodotto, i prezzi unitari dei singoli prodotti costituenti il lotto offerto, nonché il prezzo complessivamente offerto sul singolo lotto, si intendono comprensivi di ogni onere e spesa necessaria per l'esecuzione della fornitura, ivi comprese le spese di imballo, trasporto franco destino, consegna nel luogo indicato negli ordini di fornitura.

Sono inammissibili e pertanto verranno escluse dalla gara le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta triennale per l'intero lotto.

15. Elementi specifici per individuazione offerte anormalmente basse

Ai sensi dell'art. 110 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, l'individuazione delle offerte anormalmente basse sarà effettuata in base ai seguenti elementi specifici: sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal bando di gara. Il calcolo di cui al primo periodo è sempre effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

Palermo, 11.02.2026

Dr. ssa Rosaria Cataldo

Direttore Dipartimento Acquisti - RUP