

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

Prot. n. 562/2024

Meldola, 30 gennaio 2024

**AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO
E CONTESTUALE RICHIESTA DI PREVENTIVO**

Oggetto: "FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER IL POSIZIONAMENTO E L'IMMOBILIZZAZIONE DEI PAZIENTI IN RADIOTERAPIA, COMPATIBILI CON I SISTEMI DI IMMOBILIZZAZIONE GIÀ IN USO" presso l'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. finalizzata ad un successivo affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 tramite piattaforma telematica

Importo complessivo dell'affidamento: € 139.900,00 oltre IVA

Durata: 3 anni con opzione di rinnovo per eventuali ulteriori 2 anni, e 180 giorni di proroga

CUI: F03154520401202200016

Data scadenza per la presentazione dei preventivi: 20 febbraio 2024

ALLEGATI:

All. 1) Condizioni particolari di fornitura

All. 2) Dichiarazione sul possesso dei requisiti

All. 3) Modello preventivo tecnico

All. 4) Modello preventivo economico

L'IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. (di seguito "IRST", "Istituto" o "SA") necessita di acquisire *dispositivi medici di immobilizzazione dei pazienti che effettuano radioterapia – maschere termoplastiche – per immobilizzazione: "testa" (cast- corto), "testa-collo-spalle" (cast -lungo) e "body" con frame integrale, compatibili con i sistemi di immobilizzazione in uso in istituto di seguito indicati: "Sistemi Overlay Board for Type-S Thermoplastic, MRI Type-S Overlay e con Water Bath per Type-S head Thermoplastic".*

Con la presente richiesta di preventivo si comunica l'intenzione di procedere all'affidamento della fornitura dei Dispositivi Medici maschere termoplastiche, sopra descritta e meglio specificata al seguente art. 3.

Si invitano pertanto gli operatori economici (di seguito anche "OE") in possesso dei requisiti indicati al successivo art. 7 a manifestare il proprio interesse, presentando il proprio miglior preventivo per l'affidamento della fornitura, come di seguito precisato.

1. ENTE APPALTANTE

IRCCS - Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" s.r.l. (C.F./P.IVA 03154520401), via Piero Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC). L'attività istituzionale è di ambito sanitario oncologico di secondo livello e di ricerca scientifica.

2. PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

L'affidamento della fornitura in contesto in favore dell'OE che risulterà aver presentato il miglior preventivo avverrà sulla base del D.Lgs. n. 36/2023 (di seguito anche "Codice") e, in generale, nel rispetto di tutta la normativa di riferimento relativa ai contratti pubblici.

Nello specifico, l'affidamento ex art. 50 c. 1 lett. b) del Codice prevede:

- Una prima fase di indagine di mercato/sondaggio di mercato, svolta tramite la pubblicazione del presente Avviso sul sito IRST (sezione "*Bandi di gara e avvisi*" – "*Avvisi indagini di mercato e consultazioni preliminari*") e la trasmissione delle comunicazioni e/o della documentazione a mezzo

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

PEC, nel corso della quale sarà individuata la migliore proposta sulla base dei criteri indicati al seguente art. 9;

- Così come stabilito dagli artt. 19 e ss. del Codice relativi all'integrale digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti, completamente efficaci dal 01 gennaio 2024, in esito all'indagine di mercato la formalizzazione dell'affidamento della fornitura e la stipula del relativo contratto saranno effettuate tramite Trattativa Diretta svolta sulla piattaforma SATER di Intercent-ER oppure MePA di Consip;

L'aggiudicazione avverrà anche nel caso di una sola offerta pervenuta che sia risultata valida e congrua, corrispondente alle esigenze dell'Istituto come rappresentate nel presente avviso e allegati.

Il presente Avviso non è comunque vincolante per la SA, in quanto quest'ultima si riserva la facoltà di non procedere con l'affidamento. Al contrario, l'operatore economico, con la presentazione del preventivo, si impegna a mantenerlo efficace per 180 (centottanta) giorni: entro tale termine l'Istituto si riserva la facoltà di stipulare il relativo contratto nei confronti dell'OE che risulta aver presentato il miglior preventivo.

3. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

L'appalto ha ad oggetto la fornitura di dispositivi medici di immobilizzazione dei pazienti che effettuano radioterapia, come di seguito descritti:

- A. Maschere termoplastiche utilizzate per l'immobilizzazione degli encefali e delle prime vertebre cervicali detto anche "testa" (cast-corto), cornice rigida integrale (ovvero pezzo unico), superficie della maschera traforata, 5 punti di aggancio con il sistema di fissaggio; Spessore della maschera non < a mm. 2,00 e non > a mm. 2,40 con compatibilità ai sistemi Overlay Board for Type-S Thermoplastic, MRI Type-S Overlay e con Water Bath per Type-S head Thermoplastic; La maschera deve essere idonea per l'utilizzo in risonanza magnetica.
Tutti i sistemi indicati sono in dotazione ad IRST: le maschere devono essere compatibili con tutti i sistemi indicati.
- B. Maschere termoplastiche utilizzate per l'immobilizzazione del massiccio facciale, collo e distretti O.R.L. detto anche "testa-collo-spalle" (cast-lungo); cornice rigida integrale (ovvero pezzo unico); Superficie della maschera traforata; 9 punti di aggancio con il sistema di fissaggio; Spessore non < a mm. 2,00 e non > a mm. 2,40 con compatibilità ai sistemi Overlay Board for Type-S Thermoplastic, MRI Type-S Overlay e con Water Bath per Type-S neck and shoulders Thermoplastic; La maschera deve essere idonea per l'utilizzo in risonanza magnetica.
Tutti i sistemi indicati sono in dotazione ad IRST: le maschere devono essere compatibili con tutti i sistemi indicati.
- C. Maschere termoplastiche utilizzate per l'immobilizzazione integrale del corpo detto anche "body" (con frame integrale); Spessore non < a mm. 2,00 e non > a 3,50 mm con compatibilità ai sistemi MRI HipFix Baseplate e con Water Bath per maschere termoplastiche; La maschera deve essere idonea per l'utilizzo in risonanza magnetica.
Tutti i sistemi indicati sono in dotazione ad IRST: le maschere devono essere compatibili con tutti i sistemi indicati.

Tutti i D.M. offerti devono possedere le certificazioni di legge, la conformità e la marcatura CE, richieste dal Ministero della Salute.

Nel successivo art. 6 sono indicati i prodotti e le relative quantità richieste.

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

4. ATTIVITÀ DEL FORNITORE

Si rinvia alle condizioni di Fornitura (All. 1).

5. DURATA

Il contratto per la fornitura dei prodotti in contesto avrà una durata complessiva di **36 mesi** decorrenti dalla data di stipula dello stesso; alla scadenza l'IRST potrà richiedere al fornitore un rinnovo opzionale **per ulteriori 24 mesi**. In tal caso al fornitore verrà chiesto di eseguire il contratto alle medesime condizioni contrattuali, salvi eventuali e motivati adeguamenti dei prezzi ai sensi dell'art. 60 del Codice.

Fatto salvo quanto contemplato all'art. 120 comma 11 del Codice, è facoltà della Stazione Appaltante al termine di ogni scadenza contrattuale richiedere la proroga contrattuale ex art. 120 c. 10 del Codice di massimo 180 giorni. In tal caso l'operatore economico è tenuto a eseguire il contratto alle medesime condizioni o alle condizioni di mercato ove più favorevoli per la SA.

L'IRST si riserva comunque, durante il periodo di vigenza contrattuale di recedere dal contratto in caso di aggiudicazione della fornitura dalla centrale di committenza di riferimento (Agenzia Regionale Intercent-ER o Ausl della Romagna) o comunque qualora la fornitura non risultasse più opportuna e conveniente per l'Istituto. In tal caso verrà comunicata al fornitore l'intenzione di recedere dal contratto con un preavviso di 30 gg.

6. IMPORTO COMPLESSIVO DELL'AFFIDAMENTO CON LE OPZIONI DI ACQUISTO:

N.	Descrizione prodotti (rif. precedente art. 3)	Unità di misura (UM)	Prezzo unitario posto a base d'asta*	Quantità minima presunta per l'intera durata del contratto (3 anni +2 anni)	<u>Importo minimo a base d'asta</u> per l'intera durata del contratto (3 anni +2 anni)*	Quantità massima presunta per l'intera durata del contratto (3 anni +2 anni)	<u>Importo massimo a base d'asta</u> per l'intera durata del contratto (3 anni +2 anni)*
A	Fornitura di maschere termoplastiche utilizzate per l'immobilizzazione degli encefali e delle prime vertebre cervicali detto anche "testa" (cast-corto)	Pz	€ 30,00	1.250 (250/anno)	€ 37.500,00	1.700 (340/anno)	€ 51.000,00
B	Fornitura di maschere termoplastiche utilizzate per l'immobilizzazione del massiccio facciale, collo e distretti O.R.L. detto anche "testa-collo" (cast-lungo)	Pz	€ 55,00	600 (120/anno)	€ 33.000,00	1.100 (200/anno)	€ 60.500,00
C	Fornitura di maschere termoplastiche utilizzate per l'immobilizzazione integrale del corpo detto	Pz	€ 100,00	75 (15/anno)	€ 7.500,00	165 (30/anno)	€ 16.500,00

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

	anche "body" (con frame integrale)						
Totale					€ 78.000,00		€ 128.000,00

* = Tutti i prezzi sono indicati al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge

L'importo minimo posto a base d'asta del presente affidamento rapportato all'intera durata del contratto (3 anni + 2 di rinnovo) è pari a **€ 78.000,00 IVA esclusa**; ne consegue che l'importo minimo di cui sopra potrà variare sulla base degli anni di effettiva esecuzione del contratto in funzione di cessazione degli effetti contrattuali al termine del triennio o di una eventuale risoluzione o recesso anticipato del contratto.

A titolo di opzione di acquisto, la SA si riserva di aumentare le quantità di prodotti utilizzati come da tabella sopra esposta.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 120 del Codice, l'importo massimo di spesa viene definito in € 139.900,00 IVA esclusa. La differenza tra € 139.900,00 IVA esclusa ed € 128.000,00 IVA esclusa (pari a € 11.900,00 IVA esclusa), potrà essere utilizzata dalla SA al fine di acquistare ulteriori prodotti e/o di aggiornare i prezzi nei termini di seguito rappresentati:

- Art. 120 c. 1 lett. a) del Codice per eventuali ulteriori prodotti non previsti ma comunque necessari che la SA si riserva di chiedere al fornitore e di acquistare previa verifica di congruità dei prezzi proposti rispetto al mercato di riferimento. A tal fine l'OE potrà proporre sin da ora un listino dei prodotti commercializzati e indicare una % di sconto accordata all'Istituto. Qualora l'IRST esercitasse tale opzione, il nuovo prodotto acquistato in fase di esecuzione del contratto andrà ad aggiungersi alle referenze dei prodotti contrattualizzati e la fornitura avverrà senza oneri accessori e alle condizioni contrattuali di cui al presente affidamento. Ne consegue che l'eventuale quotazione di un nuovo prodotto si intenderà acquisita sino alla scadenza dell'affidamento fatte salve eventuali variazioni di cui al contratto vigente (es: ex art. 60 del Codice, ecc.);
- Art. 120 c. 1 lett. c) del Codice per le varianti in corso d'opera, da intendersi come modifiche resesi necessarie in corso di esecuzione dell'appalto per effetto di circostanze imprevedibili da parte della stazione appaltante;
- Art. 120 c. 8 del Codice per eventuale modifiche ex art. 9 del Codice, e nel rispetto della clausola di revisione/aggiornamento dei prezzi, che potranno essere richieste ed accordate in contraddittorio dopo 12 mesi dalla decorrenza del contratto nei limiti di cui all'art. 60 del Codice, come meglio specificato nelle Condizioni particolari di fornitura (All. 1);
- Art. 120 c. 9 del Codice in relazione all'aumento o diminuzione sino a concorrenza del quinto dell'Importo del contratto.

L'importo complessivo massimo dell'affidamento, pari a € 139.900,00 IVA esclusa, per le motivazioni di cui sopra, sarà considerato importo massimo di spesa per l'IRST in quanto corrispondente alla somma autorizzata nella delibera di programmazione e stanziata a bilancio. L'importo complessivo dedicato alle opzioni di acquisto pari a € 11.900,00 IVA esclusa sarà dalla SA eventualmente ricalcolato in aumento in funzione dei ribassi sui prezzi unitari proposti.

I prezzi offerti comprendono **di tutti costi sostenuti dal Fornitore** per l'esecuzione del contratto nulla escluso (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, "spese di trasporto", "minimo d'ordine", ecc.), la quale dovrà avvenire nei termini indicati alle Condizioni particolari di fornitura (All. 1). La stazione appaltante pertanto

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

non riconoscerà nessun ulteriore onere al fornitore neppure a titolo di rimborso spese per l'esecuzione della fornitura in contesto.

7. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Saranno ammessi a partecipare alla procedura per l'affidamento di cui trattasi i soggetti di cui all'art. 65 del Codice, anche riuniti o che dichiarino di volersi riunire ai sensi e nelle forme di cui agli artt. 67 e ss. del Codice, che, alla data di scadenza del termine per la presentazione dei preventivi, posseggano i seguenti requisiti:

- 1) Assenza di una delle condizioni di cui agli artt. 94 e 95 del Codice;
- 2) Iscrizione al Registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura o altro Registro di cui all'art. 100 c. 3 del Codice, per le attività inerenti all'affidamento in contesto;
- 3) Abilitazione in corso o effettiva sulla piattaforma MePA di Consip s.p.a. oppure SATER di Intercent-ER per lo specifico bando di riferimento;

La SA valuterà solo i preventivi degli OE che dichiarano ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i. di possedere tutti i requisiti sopra elencati. Ne consegue che in caso di mancanza di anche un solo requisito non sarà possibile procedere con l'affidamento.

8. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DEL PREVENTIVO

Non saranno valutate proposte che non comprendano tutte le 3 tipologie di D.M. richieste.

Il concorrente dovrà presentare, entro il giorno 20 febbraio 2024 tramite PEC all'indirizzo servizio.acquisti@irst.legalmail.it la seguente documentazione:

- Condizioni particolari di fornitura (All. 1) controfirmate digitalmente per presa visione delle clausole ivi contenute e di accettazione delle stesse in caso di successivo affidamento della fornitura in contesto;
- Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti per la partecipazione (All. 2);
- Documento attestante i poteri di firma o di chi possiede la legale rappresentanza (ad es. Visura camerale aggiornata);
- Documento d'identità del legale rappresentante dell'operatore economico;
- Schede tecniche dei prodotti proposti e modello proposta tecnica (All. 3) che rappresenta una sintesi delle principali specificità tecniche, utili alla valutazione dei prodotti proposti. Il contenuto dell'allegato 3 dovrà trovare coerenza con quanto indicato nelle schede tecniche dei prodotti proposti;
- Campionatura di almeno n. 1 prodotto per ogni tipologia di DM proposta, da inviare entro la scadenza del presente avviso. L'indirizzo di consegna deve essere il seguente: S.P.M. – dott.ssa Stefania Venturi c/o IRCCS – Istituto Romagnolo per lo Studio "Dino Amadori", via P. Maroncelli, 40 – 47014, Meldola (FC). Il plico deve riportare la seguente dicitura: "NON APRIRE – CAMPIONATURA RIF. AVVISO PROT. n. 562/2024".

Ne consegue che la SA attenderà la ricezione delle campionature per tutte le proposte pervenute a mezzo PEC, precisando che la campionatura è finalizzata alla completa valutazione della proposta;

- Preventivo economico (si allega un fac simile – All. 4). L'OE nella redazione del modello di preventivo economico deve proporre (nelle celle evidenziate in giallo) un prezzo unitario non superiore a quello posto a base d'asta. Si ribadisce che i prezzi proposti si intendono comprensivi di tutte le spese sostenute dall'operatore economico per la fornitura dei D.M. oggetto del presente affidamento, nessuna esclusa.

Struttura Complessa Provveditorato e Supporto Amministrativo alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
Servizio Acquisti

9. SCELTA DEL MIGLIOR OFFERENTE:

La scelta della migliore proposta pervenuta, tesa a individuare i dispositivi medici tecnicamente migliori e adeguati alle necessità dell'IRST, avverrà in esito a una valutazione della Stazione Appaltante svolta sulla base dei seguenti criteri negoziali posti in ordine decrescente di importanza:

- 1) Prova pratica sulla campionatura (facilità di fissaggio, tipologia di pin per ancoraggio, adattabilità al corpo del paziente, facilità di manipolazione del materiale, facilità di rimozione dal viso/corpo, facilità di rimozione dal supporto, antiaderenza, buona memoria e retrazione ecc.);
- 2) Modalità di fissaggio e adattabilità alle basi in dotazione alla U.O. di Radioterapia indicate ai precedenti punti A, B e C di cui all'art. 3;
- 3) Caratteristiche costruttive e tipologia del materiale di realizzazione dei dispositivi indicati ai precedenti punti A, B e C di cui all'art. 3;
- 4) Importo economico proposto.

10. RIFERIMENTI AL REGOLAMENTO EUROPEO 679/2016

INFORMATIVA TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:

INFORMATIVA. I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del Regolamento europeo 679/2016, esclusivamente nell'ambito dell'affidamento regolato dal presente documento.

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. In ottemperanza a quanto prescritto dalla normativa vigente l'aggiudicatario si impegna con la presentazione dell'offerta a rispettare le disposizioni previste dal Decreto n. 101 del 10 Agosto del 2018, dal Regolamento Europeo 679/2016 e dal D.Lgs. n. 196/2003, che trovino applicazione con riferimento alle attività e agli obblighi assunti contrattualmente. L'aggiudicatario assumerà, ove pertinente, l'incarico di Responsabile del Trattamento dei dati (secondo l'art. 28 del Regolamento Europeo 679/2016) che avverrà mediante apposito documento in addendum al contratto.

11. INFORMAZIONI FINALI

A seguito di trattativa diretta con l'operatore economico che, in base a quanto indicato all'art. 9 del presente avviso, avrà presentato il preventivo che meglio risponde alle esigenze dell'Istituto, il contratto sarà stipulato tramite documento di accettazione emesso dal sistema MePA – Consip o SATER di Intercent-ER (avente valore contrattuale ai sensi dell'art. 1326 del codice civile) firmato dal Dirigente dello scrivente Servizio. Le spese di bollo saranno tutte a carico dell'aggiudicatario. Le Condizioni particolari di fornitura (All. 1) costituiranno, insieme alla legge, ai regolamenti e a tutte le norme vigenti in materia di pubblici servizi e commesse pubbliche, nonché ai documenti del presente affidamento, parte integrante e sostanziale del contratto stesso.

Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi dell'art. 15 del Codice è la Dott.ssa Stefania Venturi.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti al Servizio Acquisti **entro le ore 13:00 del giorno 12 febbraio 2024**, tramite PEC trasmessa al seguente indirizzo: servizio.acquisti@irst.legalmail.it.

Distinti saluti.

Il RUP
Dott.ssa Stefania Venturi

Pubblicato il 30 gennaio 2024