Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Delibera n. 1333 del 15/12/2025

Proposta n. 1632 del 2025

Oggetto: AUTORIZZAZIONE PROCEDURA AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C.1 LETT. B) D. LGS 36/2023 FORNITURA DI "DIVARICATORE THOMPSON" PRAT. 20/2025 (FONDI OTT) DESTINATO ALLA U.O. CHIRURGIA EPATICA E DEL TRAPIANTO DEL FEGATO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA PISANA.
APPROVAZIONE DOCUMENTAZIONE.

Responsabile del Procedimento: Lucarelli Alessandra

Dirigente: Lucarelli Alessandra

Struttura competente: UO SUPPORTO AMMINISTRATIVO ACQUISTI BENI SANITARI E ICT

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24/02/2005, n. 40)

Deliberazione della Direttrice Generale

Struttura organizzativa proponente: U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

Responsabile del procedimento: **Dott.ssa Alessandra Lucarelli**
(Documento Firmato Digitalmente)

La Dirigente Dott.ssa Alessandra Lucarelli
(Documento Firmato Digitalmente)

OGGETTO: Autorizzazione procedura affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) D. Lgs 36/2023 Fornitura di "**Divaricatore Thompson**" prat. 20/2025 (Fondi OTT) destinato alla U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto del Fegato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana.
Approvazione documentazione.

LA DIRETTRICE U.O. SUPPORTO AMMINISTRATIVO ACQUISTI BENI SANITARI E ICT

Visto il Decreto Legislativo n. 502/92 e s.m.i. e la L.R.T. n. 40/2005 così come modificata dalle Leggi Regionali n. 26/2014, n. 86/2014 e n. 84/2015;

Viste le disposizioni in materia di appalti di cui al:
- Codice dei Contratti Pubblici di cui al D. Lgs. n 36/2023, l'art. 50, comma 1, lett. b), in vigore dal 01/07/2023;
- il Regolamento dell'attività contrattuale per lavori, servizi e forniture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, RA048, adottato con Delibera del Direttore Generale n. 1134 del 18/12/2020, attualmente in fase di revisione a seguito dell'entrata in vigore del nuovo codice di cui al D. Lgs 36/2023;

Visto inoltre:
- la delibera della Giunta Regionale Toscana n. 307 del 18/03/24 avente ad oggetto "Linee di indirizzo per gli affidamenti diretti nel servizio sanitario regionale. Revoca della dgr 1274/2018" con la quale viene revocata la Deliberazione Giunta Regionale n. 1274 del 19/11/2018 e vengono approvate le Linee di Indirizzo gli affidamenti diretti nel SRR;
- Protocollo del Direttore Generale ESTAR n. 22492 del 29/04/2024 "Applicazione DGRT 307/2024";
- la delibera della Direttrice Generale n. 198 del 28/02/2020, di riorganizzazione dell'AOUP secondo quanto previsto dalla delibera della Giunta Regionale Toscana n. 1274 del 19/11/2018 avente ad oggetto "Indirizzi ad ESTAR ed alle Aziende Sanitarie per gli acquisti di beni e servizi di piccolo importo";

Dato atto che:

- le suddette "Linee di indirizzo per gli affidamenti diretti nel servizio sanitario regionale. Revoca della dgr 1274/2018" attribuiscono alle Aziende Sanitarie e agli Enti del SSR la competenza di effettuare affidamenti diretti, di importo inferiore € 140.000,00 (iva esclusa) in applicazione dell'art. 50 c. 1 Lettera B del D. Lgs. 36/2023, disciplinando specificatamente i limiti alla facoltà di acquisizione autonoma per specifiche categorie di beni e servizi;

Considerato che:

- con delibera della Direttrice Generale n. 936 del 14/10/2023, sono state attribuite alla UO Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT, con decorrenza 16/10/2023, le acquisizioni mediante affidamenti diretti, prima affidate alla U.O. Servizi Tecnico Amministrativi DMP con Delibera della Direttrice Generale n. 726/2022 e prima ancora al Nucleo Amministrativo DMP - TS, farmaci, DM e ICT con Delibera della Direttrice Generale n. 198/2020;

Atteso che l'art. 50 del D.lgs. 36/2023 sostituisce le precedenti disposizioni in materia di affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie europee, offrendo la possibilità di procedere con affidamento diretto per le forniture e servizi fino ad € 140.000 e per i lavori fino ad € 150.000;

Dato atto che con nota della U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche del 14/11/2025 prot. n.0055109 allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato A) sono state acquisite:

- la richiesta di fabbisogno della U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto del Fegato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana di "**Divaricatore Thompson**"
- la dichiarazione di unicità del 10/11/2025 a cura del Direttore della U.O. utilizzatrice Chirurgia Epatica e del Trapianto di Fegato Dott. Davide Ghinolfi;
- la dichiarazione di infungibilità del 10/11/2025 a cura del Responsabile dell'Esecuzione Dott.ssa Cinzia Faion;
- la dichiarazione di unicità della Ditta "Thompson Surgical Instruments" del 16/09/2025, con l'elenco dei numeri di brevetto;
- il preventivo n. 000762 del 09/10/2025 dell'operatore economico "F.A.S.E. S.r.l." con l'importo di € 42.632,80=escluso IVA ed € 52.012,02=inclusa IVA, con validità 90 giorni;
- la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi del Responsabile dell'Esecuzione Dott.ssa Cinzia Faion;
- la dichiarazione che per il finanziamento di quanto richiesto, come da Decreto Dir. RT 1847/2025 e Delibera Azienda ospedaliero Universitaria Pisana 153/2025, è garantito da fondi OTT (2025-2026) – Progetto n. 22: Mantenimento delle attività ordinarie di trapianto di organi codice identificativo AOUP OTT25-26 UdP DAZ3OTT;
- la nota del 10/11/2025 della U.O. Tecnologie Sanitarie Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana_ESTAR, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale (Allegato A), con la quale è stato individuato l'operatore economico distributore di quanto in oggetto "F.A.S.E. S.r.l.";
- le specifiche tecniche;
- la codifica dei prodotti oggetto di richiesta.

Evidenziato infine, che il Responsabile Unico del Progetto (RUP), la Responsabile del procedimento, la Dirigente proponente, la Direttrice Generale, la Direttrice Sanitaria ed il Direttore Amministrativo, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità, ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR 28/12/2000 n.445, che in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35 bis del D.Lgs 165/2001, né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 6 bis della L. 241/1900, agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013 e all'art. 16 del D. Lgs n. 36/2023;

Verificato che la responsabile del procedimento amministrativo relativo alla redazione del presente atto è la dott.ssa Alessandra Lucarelli, Direttrice dell'U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e

ICT, in qualità di "Responsabile di Procedimento per la Fase di Affidamento" ai sensi del Codice degli Appalti, D. Lgs 36/2023;

Di rinviare, nelle more di adozione del nuovo Regolamento Aziendale per l'attività contrattuale per lavori, servizi e forniture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, alle disposizioni contenute nel Dlgs 36/2023;

PROPONE

Per quanto esposto in narrativa;

1 Di autorizzare la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) Dlgs 36/2023, per la fornitura di "**Divaricatore Thompson**" prat. 20/2025 (Fondi OTT) destinato alla U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto del Fegato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, come da richiesta della U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche prot. n.0055109 del 14/11/2025 (Allegato A) facente parte integrante e sostanziale del presente atto.
2 Di avviare la suddetta procedura telematica sulla Piattaforma istituzionale START Regione Toscana.
3 Di dare atto che, subordinatamente alla verifica positiva di compatibilità con la tipologia di procedura oggetto del presente provvedimento, sarà data applicazione all'incentivo di cui all'art. 45 D. Lgs 36/2023, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà nelle percentuali e con le modalità vigenti in base alla regolamentazione aziendale.
4 Di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento la Lettera d'Invito (Allegato B);
5 Di dare atto che l'importo previsto pari ad € 42.632,80 Iva esclusa ed € 52.012,02 IVA inclusa ed € 52.864,68 importo totale massimo tenendo conto dell'importo massimo stimato per incentivi alla funzione tecnica ex art. 45 D. Lgs 36/2023; sarà finanziato come da Decreto Dir. RT 1847/2025 e Delibera Azienda ospedaliero Universitaria Pisana 153/2025, è garantito da fondi OTT (2025-2026) – Progetto n. 22: Mantenimento delle attività ordinarie di trapianto di organi codice identificativo AOUP OTT25-26 UdP DAZ3OTT;
6 Di prevedere che il presente avviso sia pubblicato sul sito-web dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana nella sezione "Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti".
7 Di conferire al presente atto immediata eseguibilità per garantire la continuità assistenziale e per non perdere il finanziamento garantito da Fondi OTT (2025-2026);
8 Di inviare copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 della LRT 40/2005.

LA DIRETTRICE GENERALE

Letta e valutata la sopraesposta proposta, presentata dalla Direttrice dell'U.O. in frontespizio indicata;

Preso atto che la dirigente proponente la presente deliberazione sottoscrivendola attesta che la stessa, a seguito dell' istruttoria effettuata, è legittima nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;

Viste le firme del Direttore Amministrativo e della Direttrice Sanitaria attestanti il parere positivo;

DELIBERA

Per quanto esposto in narrativa;

1 Di autorizzare la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) Dlgs 36/2023, per la fornitura di "**Divaricatore Thompson**" prat. 20/2025 (Fondi OTT) destinato alla U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto del Fegato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, come da richiesta della U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle

Tecnologie Biomediche prot. n.0055109 del 14/11/2025 (Allegato A) facente parte integrante e sostanziale del presente atto.

2 Di avviare la suddetta procedura telematica sulla Piattaforma istituzionale START Regione Toscana.

3 Di dare atto che, subordinatamente alla verifica positiva di compatibilità con la tipologia di procedura oggetto del presente provvedimento, sarà data applicazione all'incentivo di cui all'art. 45 D. Lgs 36/2023, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà nelle percentuali e con le modalità vigenti in base alla regolamentazione aziendale.

4 Di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento la Lettera d'Invito (Allegato B);

5 Di dare atto che l'importo previsto pari ad € 42.632,80 Iva esclusa ed € 52.012,02 IVA inclusa ed € 52.864,68 importo totale massimo tenendo conto dell'importo massimo stimato per incentivi alla funzione tecnica ex art. 45 D. Lgs 36/2023; sarà finanziato come da Decreto Dir. RT 1847/2025 e Delibera Azienda ospedaliero Universitaria Pisana 153/2025, è garantito da fondi OTT (2025-2026) – Progetto n. 22: Mantenimento delle attività ordinarie di trapianto di organi codice identificativo AOUP OTT25-26 UdP DAZ3OTT;

6 Di prevedere che il presente avviso sia pubblicato sul sito-web dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana nella sezione "Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti".

7 Di conferire al presente atto immediata eseguibilità per garantire la continuità assistenziale e per non perdere il finanziamento garantito da Fondi OTT (2025-2026);

8 Di inviare copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 della LRT 40/2005.

Allegati n.2

La Direttrice Sanitaria
Dott.ssa Giuliana Fabbri
(Documento Firmato Digitalmente)

Il Direttore Amministrativo
Dott. Enrico Volpe
(Documento Firmato Digitalmente)

La Direttrice Generale
Avv. Katia Belvedere
(Documento Firmato Digitalmente)

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40)
Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050996111
Regione 090 - Azienda 901

U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche
Direttore Dr. Andrea Ferrari
Referente: ***dr.ssa Cinzia Faion***
Infermiere Coordinatore Settore Attrezzature Biomediche - RES Settore Strumentario Chirurgico
e-mail: c.faion@ao-pisa.toscana.it
*Telefono +39.050.995675 - *4180*

Prat. n. **__20 /2025__** Nuovo 0055109

Pisa, 14/11/2025

UO Servizi Tecnico Amministrativi DMP
Dir. Dr.ssa Alessandra Lucarelli

Oggetto: **Richiesta di acquisto per DIVARICATORE THOMPSON**
AFFIDAMENTO AOUP

Con la presente comunicazione si autorizza quanto in oggetto così come descritto nella documentazione allegata da destinare alla UO Chirurgia Epatica e del Trapianto di Fegato dell'AOUP.

QUADRO ECONOMICO	
Costo Strumentario **IVA esclusa**	**€ 42.632,80**
Costo Strumentario **IVA al 22% inclusa**	**€ 52.012,02**
Importo massimo totale stimato per incentivi alla funzione tecnica ex art 45 d.lgs 36/2023	**€ 852,66**
Importo totale massimo stimato IVA inclusa	**€ 52.864,68**

Il finanziamento dell'apparecchiatura di cui sopra come da Decr. Dir. RT 1847/2025 e D.AOUP 153/2025, è garantito da *fondi OTT (2025-2026) – Progetto n. 22: Mantenimento delle attività ordinarie di trapianto di organi* cod. identificativo AOUP **OTT25_26** – UdP **DAZ3OTT**

INCARICATI INDIVIDUATI AI SENSI DEGLI ARTT. 15 E 114 DEL D.LGS 36/2023	
Responsabile dell'Esecuzione **(RES)**	Dott.ssa Cinzia Faion
Direttore dell'Esecuzione **(DEC)**	Dott.ssa Federica Ciabattari

Cordiali saluti

U.O. PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE SANITARIA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
Il RES
DR.SSA CINZIA FAION
CINZIA FAION
REGIONE TOSCANA/01386030488
07.11.2025 10:08:22 GMT+01:00

U.O. PROGRAMMAZIONE E ORGANIZZAZIONE SANITARIA DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
Il DIRETTORE
DR. ANDREA FERRARI
FERRARI ANDREA
REGIONE TOSCANA
10.11.2025 09:43:41
GMT+02:00

LA DIRETTRICE SANITARIA
DR .SSA GIULIANA FABBRI
FABBRI
GIULIANA
REGIONE
TOSCANA
12.11.2025
11:26:47
GMT+01:00

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DR. ENRICO VOLPE
VOLPE ENRICO
REGIONE TOSCANA
13.11.2025 13:55:19
GMT+02:00

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA
Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 - Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT
telefono (050) 99xxxx - 992673 fax (050) 993998_AL/XX

Pisa, li 00/00/2025

Spett. le Operatore Economico

Oggetto: Affidamento "**Divaricatore Thompson**" prat. 20/2025 (Fondi OTT) destinato alla U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto del Fegato dell'AOU Pisana, art 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.
LETTERA D'INVITO

1 – OGGETTO DELLA RICHIESTA DI PREVENTIVO

Codesto spettabile operatore economico è invitato a rispondere alla presente richiesta di preventivo formulando la propria offerta per l'Affidamento fornitura di "**Divaricatore Thompson"** prat. 20/2025 (Fondi OTT) destinato alla U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto del Fegato dell'AOU Pisana come da:

- Richiesta U.O. POSTB prot. n. 0055109 del 14/11/2025, conservata agli atti.
- nota istruttoria del Coord. Inf. Co Referente per lo Strumentario Chirurgico del 10/11/2025.

In allegato il "Foglio Patti e Condizioni" (Allegato 1), che disciplina l'esecuzione del contratto. La Società dovrà restituire il Foglio sottoscritto per accettazione.

Descrizione	**DIPARTIMENTO UO**	**Importo presunto di spesa (IVA esclusa)**
Divaricatore Thompson" prat. 20/2025	U.O. Chirurgia Epatica e del Trapianto del Fegato	42.632,80=

La presente procedura si svolge in modalità telematica: l'offerta dovrà essere formulata dall'operatore economico e ricevuta dalla stazione appaltante esclusivamente per mezzo del Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana (START) accessibile all'indirizzo: https://start.toscana.it/, al quale la Ditta potrà accedere con la propria username e password scelte al momento della registrazione e dal quale la Ditta potrà scaricare la presente richiesta di offerta, tutta la documentazione di gara e le "Norme tecniche di funzionamento del Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana – START". Per informazioni tecniche inerenti le modalità di registrazione sul sistema di acquisti on line dell'AOUP, è possibile rivolgersi alla Società Accenture (tel 081/0084010; start.oe@accenture.com).

2 – TERMINI E MODALITA' DI INVIO DEL PREVENTIVO

Per partecipare alla presente richiesta di preventivo comunque **non impegnativa** per questa amministrazione, codesta Spett.le impresa, **entro e non oltre le ore 12:00 del 00/00/2025** dovrà accedere alla procedura in oggetto identificandosi all'indirizzo: https://start.toscana.it/ ed inserire la documentazione richiesta dalla presente lettera di invito.

È richiesta la firma digitale in formato PADES (visibile graficamente).

L'Amministrazione si riserva la facoltà di chiudere la procedura anticipatamente, rispetto alla data sopra indicata come ultima utile per la presentazione del preventivo, qualora l'Operatore Economico invitato, presenti la propria offerta anticipatamente, rispetto alla scadenza.

3 - PRESENTAZIONE/FORMULAZIONE "OFFERTA"

L'offerta dovrà essere formulata dall'operatore economico ed inserita nel sistema telematico nello spazio relativo alla gara di cui trattasi, entro i termini previsti dalla procedura, facendo pervenire la seguente documentazione:

A) Richieste Amministrative:

A1) Domanda di partecipazione
A2) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)
A3) Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'offerta tecnica
A4) Patto d'Integrità

Altre Richieste Amministrative obbligatorie

- *Tracciabilità flussi finanziari* (All. 9)

B) Richieste Tecniche:

B1) Dettaglio tecnico

C) Richieste Economiche:

C1) Offerta Economica
C2) Dettaglio Economico

Si evidenzia che il concorrente è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, pertanto ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricade sulla sua responsabilità.
AOUP assume il contenuto delle dichiarazioni così come rese dal concorrente e sulla base di queste verifica la conformità e la veridicità di tutta la documentazione richiesta per la partecipazione alla gara.

A) RICHIESTE AMMINISTRATIVE

A1) DOMANDA DI PARTECIPAZIONE: contiene le dichiarazioni che gli operatori economici devono rendere all'Amministrazione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.Lgs n. 36/2023 e ss.mm.ii., nonché ai sensi della normativa vigente sulla partecipazione alle gare di appalto.
La stazione appaltante mette a disposizione del concorrente il documento "Domanda di partecipazione" (Allegato 2) che dovrà essere compilato e dovrà pervenire alla stazione appaltante, attraverso l'apposita sezione del Sistema START, firmato digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico concorrente.
In particolare, l'operatore economico, dopo essersi identificato sul sistema come precisato nel presente documento, dovrà:

- ✓ Accedere allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- ✓ Scegliere la funzione "presenta offerta";
- ✓ Compilare:
  il passo 1 "Definisci forma di partecipazione", aggiornando eventualmente le informazioni presenti nell'indirizzario fornitori attraverso il pulsante "modifica";
  il passo 2 "gestione della documentazione – amministrativa" , scaricando sul proprio PC il file "Domanda di partecipazione" messo a disposizione dalla Stazione Appaltante compilare e

firmare digitalmente il documento "Domanda di partecipazione";
inserire nell'apposito spazio del sistema il documento "Domanda di partecipazione" firmato digitalmente.

A2) DGUE - DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO – DICHIRAZIONI INTEGRATIVE
Ai sensi dell'articolo 91 del Codice il concorrente compila il documento di gara unico europeo (DGUE) messo a disposizione tra la documentazione di gara (Allegato 3).
Il concorrente dovrà compilare anche il **MODELLO "Dichiarazioni Integrative"** reso disponibile tra la documentazione allegata afferente l'affidamento in oggetto (Allegato 4).

A3) DICHIARAZIONE SUI SEGRETI TECNICI O COMMERCIALI CONTENUTI NELL'OFFERTA TECNICA
Il concorrente dovrà scaricare dagli allegati di gara il documento "Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'offerta tecnica (Allegato 5), compilarlo in ogni sua parte e ricaricarlo sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto sottoscritto digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente.

A4) PATTO D'INTEGRITA'
Il documento disponibile sul sistema START, (Allegato 6) deve essere compilato nella parte relativa all'Operatore Economico ed essere sottoscritto con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserito sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto.

B) RICHIESTE TECNICHE

B1) RELAZIONE TECNICA: redatta in formato elettronico (Allegato 7) sottoscritta con firma digitale dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico invitata e inserita nel sistema nell'apposito spazio previsto.
L'elaborato dovrà indicare, in modo chiaro e completo, le caratteristiche ed il livello tecnologico e di funzionalità delle apparecchiature offerte, mediante la produzione di schede tecniche e brochure/depliant, dovrà essere rispondente ai punti del Capitolato Tecnico e produzione di certificazioni di conformità alle norme UNI ISO 9000 e di certificazioni Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42 e ss.mm.ii./MDR 2017/745 per dispositivi medici e similari, secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico, in allegato alla presente Lettera d'Invito.

C) RICHIESTE ECONOMICHE

C1) OFFERTA ECONOMICA:
L'offerta economica dovrà contenere il prezzo complessivo offerto dall'operatore economico concorrente (IVA esclusa), espresso in Euro con due cifre decimali.
L'offerta economica viene generata automaticamente dal sistema telematico in seguito all'imputazione dei dati richiesti nei form on line e dovrà essere **firmata digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico concorrente**.
In particolare l'operatore economico, dopo essersi identificato sul sistema come precisato nel presente documento, dovrà:

- ✓ Accedere allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- ✓ Compilare il form on line al passo 3 "presenta offerta";
- ✓ Scaricare sul proprio pc il documento "offerta economica" generato dal sistema;
- ✓ Firmare digitalmente il documento "offerta economica" generato dal sistema, senza apporre ulteriori modifiche;

- ✓ Inserire nel sistema il documento "offerta economica" firmato digitalmente nell'apposito spazio previsto.

C2) DETTAGLIO ECONOMICO
L'operatore economico dovrà predisporre ed inserire nell'apposito spazio su START il dettaglio delle voci di prezzo, al netto di IVA, che concorrono a determinare l'importo totale offerto ed indicato nell'Offerta Economica.
La stazione appaltante mette a disposizione del concorrente il documento "Dettaglio economico" (Allegato 8) che dovrà essere compilato in ogni sua parte e dovrà pervenire alla stazione appaltante, firmato digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico invitato.
Il documento "Dettaglio economico" è composto di n. 1 foglio: C2.A "Scheda dettaglio offerta economica"

NB: La somma delle voci di prezzo, al netto di IVA, riportate nel documento "Dettaglio economico", C2.A "Scheda dettaglio offerta economica" deve corrispondere al prezzo complessivo offerto, al netto di IVA, riportato nel documento "Offerta economica".

In caso di discordanza tra l'importo complessivo indicato nell' "offerta economica", che rimane fisso e invariabile e il prezzo complessivo offerto indicato nel "dettaglio economico", tutti i prezzi unitari inseriti in quest'ultimo documento saranno corretti in modo costante in base alla percentuale di discordanza.
Per percentuale di discordanza si intende il risultato del rapporto tra il valore complessivo dell'offerta economica e quello complessivo espresso nel dettaglio economico.
I prezzi unitari offerti all'interno del dettaglio economico, corretti come sopra specificato, costituiranno i prezzi unitari della fornitura oggetto della presente richiesta, in caso di accettazione del preventivo.
Tutti i prezzi devono essere inseriti al netto dell'IVA e deve essere specificata l'aliquota applicata, se dovuta.

4 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Si procede ad affidamento diretto ai sensi dell'art. n. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023.
L'affidamento sarà effettuato ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023, previa valutazione di congruità tecnico-economica da parte dell'Organismo Tecnico di Valutazione.

5 - RICHIESTE DI CHIARIMENTI O INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI DA PARTE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

E possibile chiedere chiarimenti in ordine alla presente procedura di affidamento mediante la proposizione di quesiti scritti, **entro le ore 15:00 del 00/00/2025** inoltrandoli attraverso l'apposita sezione "chiarimenti" nell'area dedicata dalla Piattaforma START, all'indirizzo https://start.toscana.it/. Attraverso lo stesso mezzo AOUP procederà a pubblicare le risposte**.** Non saranno prese in considerazione richieste di chiarimenti pervenute successivamente al termine ultimo sopra indicato.
Sul sito medesimo saranno pubblicate altresì le eventuali ulteriori informazioni e comunicazioni in merito all'appalto che si rendessero necessarie, avente carattere generale, e che AOUP riterrà opportuno diffondere. **Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta**.

6 - PERFEZIONAMENTO DEL CONTRATTO

Il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio, consistente in un apposito scambio di lettere anche tramite posta elettronica certificata (lettera di perfezionamento contratto).

7. AVVERTENZE

- ✓ Non è possibile presentare offerte modificative o integrative di offerta già presentata;
- ✓ La presentazione dell'offerta costituisce accettazione incondizionata delle clausole contenute nella documentazione relativa alla presente richiesta di preventivo con rinuncia ad ogni eccezione;
- ✓ Possono partecipare alla procedura i soggetti per i quali non sussistano le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;
- ✓ L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dare luogo all'affidamento o di prorogarne la data ove lo richiedano motivate esigenze, senza che i concorrenti possano avanzare alcuna pretesa al riguardo;
- ✓ L'Amministrazione ha facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulti conveniente o idonea;
- ✓ L'Amministrazione ha facoltà di procedere all'affidamento definitivo anche in presenza di una sola offerta conveniente ed idonea;
- ✓ L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dar luogo all'affidamento ove lo richiedano motivate esigenze di interesse pubblico;
- ✓ L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dare luogo ad ordinativo per l'intera o parte della fornitura prevista dall'offerta ed aggiudicata, ove lo richiedano motivate esigenze, senza che i concorrenti possano avanzare alcuna pretesa al riguardo.
- ✓ L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta.
- ✓ **Si richiede visione dei prodotti offerti qualora la documentazione presentata non sia esaustiva per esprimere adeguato giudizio di idoneità clinica.**
- ✓ L'affidatario, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, è tenuto ad utilizzare, per tutti i movimenti finanziari relativi al presente affidamento, esclusivamente conti correnti bancari o postali dedicati, anche in via non esclusiva. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessati al presente affidamento, il Codice Identificativo di Gara (CIG), che sarà acquisito dal Responsabile della esecuzione del contratto (RES).
- ✓ Sui soggetti da sottoporre a controllo sono effettuati altresì i controlli sui requisiti di ordine generale e di idoneità professionali dichiarati ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 per la partecipazione alla gara.

8 - NORME DI RINVIO

Nelle more dell'adozione del Nuovo Regolamento Aziendale per l'attività contrattuale per lavori, servizi e forniture dell'AOUP sono recepite le disposizioni del D.Lgs 36/2023.

Per quanto non previsto dalla presente lettera di invito, si fa rinvio all'allegato documento "Patti e Condizioni", all'allegato "Capitolato tecnico", al D. Lgs. n. 36/2023.

Ai fini della presente procedura e in conformità con le disposizioni di cui alla L. n. 241/90 ed ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n.36/2023, si comunica:

Responsabile di Procedimento per la Fase di Affidamento è la Dott.ssa Alessandra Lucarelli Direttore UO Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT e-mail: alessandra.lucarelli@ao-pisa.toscana.it;

Referenti Amministrativi:
Sig.ra Antonella Patassini, e-mail: a.patassini@ao-pisa.toscana.it,
Sig.ra Tiziana Caliò, e-mail: t.calio@ao-pisa.toscana.it;
Dott.ssa Barbara Benvenuti e-mail: barbara.benvenuti@ao-pisa.toscana.it;
Sig.ra Nicoletta Bucalossi e-mail: n.bucalossi@ao-pisa.toscana.it;

Distinti saluti.

Responsabile di Procedimento
per la Fase di Affidamento
(Alessandra Lucarelli)

Allegati:

- Allegato 1 _ Foglio Patti e Condizioni
- Allegato 2 _ Domanda di Partecipazione
- Allegato 3 _ DGUE – Documento di Gara Unico Europeo
- Allegato 4 _ Modulo Dichiarazioni Integrative
- Allegato 5 _ Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali
- Allegato 6_ Patto di Integrità
- Allegato 7 _ Relazione Tecnica
- Allegato 8 _ Dettaglio Economico
- Allegato 9 _ Tracciabilità dei flussi finanziari
- Capitolato tecnico

Informativa ai sensi del GDPR 2016/679 (Regolamento generale per la protezione dei dati personali)

I dati personali richiesti dalla stazione appaltante per finalità inerenti la definizione del presente procedimento e la conseguente attività esecutiva verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo, oltre che per l'adempimento degli obblighi previsti dalle disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia. Il trattamento dei dati personali avverrà in maniera manuale ed informatica. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria. I dati raccolti saranno utilizzati ed eventualmente comunicati ad altri soggetti pubblici o privati, ai fini strettamente necessari per lo svolgimento delle attività istituzionali e di quelle eventualmente connesse, oltre che per l'adempimento di ogni altro obbligo previsto da disposizioni normative o regolamentari.