



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI GASTROCOLICHE E FILIGUIDA, OCCORRENTI ALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL’OSPEDALE “MICHELE E PIETRO FERRERO” DI VERDUNO, PER UN PERIODO DI 24 MESI, PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL’ART. 50 DEL D.LGS 36/2023 E S.M.I. E DEL REGOLAMENTO AZIENDALE PER L’ACQUISIZIONE DI SERVIZI E FORNITURE DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA.**

RDO 4438782 CIG B21779C8A9

## TITOLO I – Parte Tecnica

### Art. 1. OGGETTO DEL CAPITOLATO:

Il presente Capitolato Speciale di gara ha per oggetto la fornitura, in **CONTO DEPOSITO**, di **PROTESI ESOFAGEE, COLONICHE E DUODENALI e FILIGUIDA** occorrenti alla S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun articolo.

### Art. 2. DURATA E IMPORTO:

L'importo complessivo **a base d'asta**, IVA e altri contributi esclusi, è pari a **33.700,00 €** ed il contratto oggetto della presente procedura avrà una durata di **mesi 24** a decorrere dalla data della stipula del contratto.

Ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs 36/2023, la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere prorogata per un periodo non superiore a mesi 3, sino ad aggiudicazione della nuova gara, in tal caso il contraente sarà tenuto ad eseguire le prestazioni contrattuali ai prezzi, patti e condizioni stabiliti all'atto dell'aggiudicazione, verrà data comunicazione per iscritto all'Appaltatore prima della scadenza naturale del contratto, mediante PEC.

Ai fini dell'art. 14, comma 4 del D.Lgs. 36/2023, il valore massimo stimato dell'appalto è pari ad 37.912,50 € al netto di IVA.

L'importo di gara è presunto e non vincolante, essendo il consumo non esattamente prevedibile, ma subordinato a fattori variabili, a modificate esigenze organizzative e/o attività legate a nuove normative che dovessero entrare in vigore; nessuna eccezione potrà pertanto essere sollevata per maggiore o minore quantità ordinata.

### Art. 3. DESCRIZIONE E QUANTITATIVI

Le caratteristiche minime essenziali, a pena di esclusione, vengono di seguito dettagliatamente specificate; per quanto concerne i quantitativi questi sono indicativi e potranno quindi variare, nei limiti previsti dal presente capitolato, in base a sopraggiunte esigenze della SC ordinante non prevedibili al momento.

#### 1. PROTESI ESOFAGEE TOTALMENTE E PARZIALMENTE RIVESTITE, TTS caratteristiche:

- stent metallico;
- realizzato in Nitilon;
- autoespandibile;
- altamente radiopaco;
- parzialmente o totalmente ricoperto;
- presenza di sutura continua su estremità prossimale e distale;
- lume centrale per filoguida;
- marcatori visivi e radiopachi;
- punta del sistema di rilascio atraumatica;
- riposizionabile e rimovibile durante la procedura iniziale;
- solo per la versione Fully Covered rimovibile per il trattamento di stenosi benigne (dichiarato in scheda tecnica);
- privo di lattice e ftalati;
- fornito nelle seguenti misure: diametro da 14 a 23 mm, lunghezza da 8 a 15 cm.

Consumo annuo presunto: nr. 3

Prezzo presunto: 1500,00 € al pezzo

**2. PROTESI ESOFAGEE TOTALMENTE E PARZIALMENTE RIVESTITE, OTW** caratteristiche:

- stent metallico;
- realizzate in Nitilon;
- autoespandibili;
- altamente radiopache;
- parzialmente o totalmente ricoperte;
- presenza di sutura continua su estremità prossimale e distale;
- lume centrale per filoguidera;
- marcatori visivi e radiopachi;
- riposizionabili e rimovibili durante la procedura iniziale;
- prive di lattice e ftalati;
- fornite nelle seguenti misure: diametro da 18 a 23 mm, lunghezza da 8 a 15 cm.

Consumo annuo presunto: nr. 3

Prezzo presunto: 1500,00 € al pezzo

**3. PROTESI COLONICHE SCOPERTE, TTS** caratteristiche:

- stent metallico;
- realizzate in Nitilon;
- autoespandibili e flessibili;
- lume centrale per filoguidera;
- marcatori visivi e radiopachi;
- riposizionabili e recuperabili;
- prive di lattice e ftalati;
- fornite nelle seguenti misure: diametro da 18 a 25 mm, lunghezza da 6 a 12 cm.

Consumo annuo presunto: nr. 4

Prezzo presunto: 1450,00 € al pezzo

**4. PROTESI DUODENALI SCOPERTE, TTS** caratteristiche:

- stent metallico;
- realizzate in Nitilon;
- autoespandibili;
- lume centrale per filoguidera;
- marcatori visivi e radiopachi;
- prive di lattice e ftalati;
- fornite nelle seguenti misure: diametro da 18 a 22 mm, lunghezza da 6 a 12 cm.

Consumo annuo previsto: nr. 1

Prezzo presunto: 1450,00 € al pezzo

**5. FILOGUIDA** diametro 0,035" lunghezza 260 cm caratteristiche

- super stiff realizzato in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE
- corpo rigido e punta dritta flessibile
- sterile e monouso
- privo di lattice e ftalati

Consumo annuo previsto: nr. 5

Prezzo presunto: 60,00 € al pezzo

**6. FILOGUIDA** diametro 0,035" lunghezza 500 cm caratteristiche

- super stiff realizzato in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE
- corpo rigido e punta rastremata flessibile

- sterile e monouso
- privo di lattice e ftalati

Consumo annuo previsto: nr. 5  
Prezzo presunto: 60,00 € al pezzo

### **Art. 3.1. CARATTERISTICHE TECNICHE**

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle normative nazionali e comunitarie per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti devono essere classificati come "Dispositivi medici", e devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs 46/97 modificato con D.Lgs 25 gennaio 2010 n. 37 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, la denominazione, il codice ditta, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) come disposto dal DM 20 febbraio 2010 o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo.

## **TITOLO II – Modalità di svolgimento della gara**

### **Art. 4. CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE:**

Sono legittimati a presentare offerta nella presente procedura gli operatori economici in possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dagli articoli 94, 95, 96, 97, 98 del D.Lgs. 36/2023.

### **Art. 5. MODALITÀ DI FORMULAZIONE E PRESENTAZIONE OFFERTE:**

Le offerte devono essere presentate entro e non oltre il giorno **28/06/2024 ore 12:00**, secondo le indicazioni previste dalle regole per l'accesso e l'utilizzo del MEPA.

La presentazione dell'offerta implica l'accettazione incondizionata da parte della ditta concorrente, di tutte le clausole contenute nel presente capitolato.

La presentazione dell'offerta è a totale ed esclusivo rischio dell'operatore economico partecipante, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta.

I documenti richiesti dovranno essere forniti tramite piattaforma MEPA **firmati digitalmente**.

### **Art. 6. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

1. **Lettera di invito**: firmata digitalmente in segno di accettazione e conferma;
2. **Capitolato speciale di gara**: firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;
3. **Allegato A – Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà** in cui si attesta il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti
4. **Allegato B - Patto di integrità**: firmato digitalmente per accettazione;
5. **Allegato C - Informativa per il trattamento dei dati personali**: firmata digitalmente per accettazione;

Con l'adozione della delibera ANAC n. 262 del 20/06/2023, per le procedure iniziate dopo il 01/01/2024 è decaduto lo strumento del PASSOE, pertanto le verifiche dei requisiti per la partecipazione verranno espletate secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

**Con l'adozione della delibera ANAC n. 262 del 20/06/2023, per le procedure iniziate dopo il 01/01/2024 è decaduto lo strumento del PASSOE, pertanto le verifiche dei requisiti per la partecipazione verranno espletate secondo quanto stabilito dalla normativa vigente**

### **Soccorso Istruttorio:**

Ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 36/2023, le carenze di qualsiasi elemento formale della **documentazione amministrativa** possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio.

La Stazione Appaltante assegnerà al concorrente un termine non superiore a dieci giorni per integrare di ogni elemento mancante, ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione, del documento di gara unico europeo e di ogni altro documento richiesto, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione il concorrente è escluso dalla gara.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

### **Art. 7. DOCUMENTAZIONE TECNICA**

La ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

1. **schede tecniche** ed elenco dettagliato specifico delle caratteristiche essenziali e particolari dei prodotti offerti, denominazione commerciale, codici etc;
2. **depliant** illustrativo e descrittivo dei prodotti offerti;
3. **dichiarazioni di conformità** alle norme attualmente in vigore;
4. **dichiarazione marchio CE;**
5. **dichiarazione** contenente:
  - indicazione dei tempi di consegna, installazione, e collaudo
  - C.N.D. Classificazione Nazionale Dispositivi (se presente);
  - numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici (se presente);
6. **segreti tecnici e commerciali:** l'operatore economico concorrente dovrà **dichiarare** quali, tra le informazioni fornite inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (art. 35 D. Lgs. N. 36/2023).

In base a quanto disposto dall'art. 35 comma 4 del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo **motivata e comprovata** dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

Al proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

L'operatore economico concorrente dovrà quindi **allegare** una dichiarazione denominata **"SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI"**, da inserire nella **documentazione Tecnica**,

contenente

i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza

le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare argomentate in modo congruo e approfondito;

un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali

La stazione appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

La stazione appaltante si riserva di imporre agli operatori economici concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che la stazione appaltante non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta dell'operatore economico concorrente entro 15 giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 90 del D.Lgs n. 36 del 2023 (fermo restando quanto previsto dal comma 3 del medesimo articolo).

#### **Art.8. OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta, oltre quella generata dal sistema, dovrà essere redatta in PDF, sul prospetto allegato **Modulo Offerta: Allegato D** con timbro della ditta partecipante, sottoscritto con firma leggibile e per esteso dal titolare della ditta o dal legale rappresentante della società e firmata digitalmente sul portale MEPA, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

I prezzi a base d'asta indicati nel facsimile offerta **non sono superabili** pena l'esclusione dalla gara, parimenti saranno escluse le offerte incomplete ovvero difformi dal facsimile offerta;

L'offerta deve contenere esplicito obbligo della Ditta a mantenere valida la propria proposta per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte secondo quanto previsto dall'art. 17, comma 4 del Codice. Decorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, la Ditta, con espressa dichiarazione scritta da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione dell'offerta, può recedere dalla stessa. Nel caso in cui non venga inviata alcuna comunicazione l'offerta si intende valida anche oltre il termine sopra indicato.

L'Amministrazione appaltante aggiudicherà la fornitura anche in presenza di una sola offerta purché valida e compatibile con i limiti economici previsti.

La mancanza dei documenti richiesti o vizi di forma degli stessi, eventualmente riscontrati, daranno luogo all'esclusione dalla gara qualora siano disattese prescrizioni la cui osservanza sia indispensabile a garantire la parità fra i concorrenti.

**La presentazione dell'offerta implica, per le ditte partecipanti, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente capitolato speciale d'appalto, pertanto non verranno prese in considerazione offerte con condizioni diverse da quelle ivi descritte e comunque che non contengano le prescrizioni stabilite dal presente documento. La formulazione dell'offerta dovrà essere fatta nello scrupoloso rispetto di quanto disposto dal precitato capitolato speciale.**

Si richiede di allegare al Modulo Offerta anche il **Listino** completo e aggiornato di tutte le tipologie di protesi esofagee, coloniche e duodenali disponibili per eventuale integrazione contrattuale.

## **Art. 9. CAMPIONATURA**

Al fine di poter valutare le caratteristiche tecniche della fornitura offerta, **potrà** essere richiesta, dopo la data di scadenza di presentazione delle offerte, su richiesta della Commissione Giudicatrice, idonea campionatura a fini della valutazione e dell'attribuzione del punteggio qualità

Le ditte partecipanti riceveranno, prima dell'apertura delle buste contenenti la documentazione economica, richiesta da parte della stazione appaltante di campionatura alla quale dovranno assolvere entro 7 giorni consecutivi.

Il tutto dovrà pervenire al seguente indirizzo:

**“MAGAZZINO GENERALE,  
P.O. Michele e Pietro Ferrero,  
Str. Del Tanaro n. 7, Verduno (CN)”**

La campionatura dovrà pervenire in un unico collo sul quale dovrà essere indicato, oltre al nominativo del mittente, la dicitura: **“CAMPIONATURA PER LA FORNITURA DI PROTESI GASTRO-COLICHE E FILIGUIDA, OCCORRENTI ALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'OSPEDALE “MICHELE E PIETRO FERRERO” DI VERDUNO, PER UN PERIODO DI 24 MESI. RDO 4438782”**.

Qualora richiesta, la campionatura assente o non rispondente a quanto dichiarato con la documentazione tecnica, sarà motivo di esclusione dell'operatore economico dalla valutazione dell'offerta da parte della Commissione Giudicatrice.

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto concerne il confezionamento (confezione primaria), i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE.

**La campionatura presentata è da intendersi a titolo gratuito.**

## **Art. 10. PROCEDIMENTO DI GARA**

L'esame e la valutazione delle offerte si articolerà nelle seguenti fasi:

### **Prima fase:**

apertura Documentazione Amministrativa, verifica della regolarità della documentazione presentata da ciascuna ditta concorrente;

apertura Documentazione Tecnica e presa d'atto della documentazione in essa contenuta;

ammissione dei concorrenti con eventuale riserva qualora si renda necessario richiedere chiarimenti o integrazioni documentali.

### **Seconda fase:**

Ai fini della selezione della migliore offerta tecnica, verrà nominata una Commissione Giudicatrice che esaminerà, in una o più sedute riservate, le offerte tecniche presentate dai concorrenti (come previsto dall'art. 93 D.lgs. 36/2023) unitamente alla campionatura, attribuendo i relativi punteggi secondo i criteri indicati nel presente Capitolato Speciale di Gara.

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga utile, l'A.S.L. si riserva la possibilità di richiedere alle ditte offerenti, **a pena di esclusione dalla gara**, ulteriori precisazioni riguardanti la documentazione presentata, oltre la facoltà di convocare gli operatori economici per illustrare le offerte tecniche.

Di tutte le sedute della Commissione Giudicatrice sarà redatto un verbale, sottoscritto da tutti i componenti.

In mancanza di adeguate professionalità in organico, la stazione appaltante potrà scegliere il Presidente

ed i singoli componenti della Commissione anche tra funzionari di altre amministrazioni e/o tra professionisti esterni (art 95.3 Dlgs. 36/2023).

### Terza fase:

Apertura delle offerte di prezzo e assegnazione del punteggio “prezzo” in base all’importo complessivo offerto (IVA esclusa) di cui al modulo ALLEGATO D.

Attribuzione del punteggio complessivo (punteggio qualità e punteggio prezzo).

La fornitura verrà aggiudicata in via provvisoria, al concorrente che, sommati i punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

### Art. 11. VERIFICA REQUISITI

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico organizzativo ed economico finanziario dell’aggiudicatario di cui gli art. da 94 a 98 e 87 c.3 del Codice dei Contratti avviene ai sensi dell’art. 17 c. 5 del Codice dei Contratti.

### Art. 12. MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L’aggiudicazione avverrà con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del rapporto qualità-prezzo ai sensi dell’art. 108 del D.Lgs. 36/2023; potranno essere assegnati al massimo 100 punti ripartiti in base ai seguenti requisiti:

Offerta tecnico – qualitativa:	punteggio 70 punti
Offerta economica:	punteggio 30 punti
Totale:	punteggio 100 punti

#### Art. 12.1. PARAMETRI DI VALUTAZIONE

##### Caratteristiche tecniche: punti 70

L’offerta tecnica verrà valutata in base agli elementi di valutazione segnalati nella tabella di seguito riportata nella quale è indicato il punteggio massimo attribuibile per ciascun parametro.

n.	CRITERI	PUNTEGGIO MAX
1	Maneggevolezza, praticità d’uso e funzionalità in rapporto alla destinazione d’uso	35
2	Qualità del materiale	25
3	Confezionamento, etichettatura, completezza del lotto (intesa come gamma di dimensioni e disponibilità di più misure), documentazione tecnica (intesa come completezza della scheda descrittiva del prodotto, schede tecniche e relativi allegati, quantità e tipologia degli studi clinici)	10
	<b>Totale</b>	<b>70</b>

##### Valutazione qualitativa:

Una commissione di aggiudicazione, composta nei modi previsti dagli artt. 51 e 93 del D.Lgs n. 36/2023,

valuterà, antecedentemente all'apertura dell'offerta economica, la documentazione tecnica e la campionatura presentata ed attribuirà il punteggio relativo all'elemento qualità.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale viene attribuito, da parte di ciascun commissario, un coefficiente variabile tra 0 e 1 sulla base della seguente scala di valutazione:

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
Non apprezzabile non valutabile	0,00
Sufficiente	0,25
Discreto	0,50
Buono	0,75
Ottimo	1,00

I **70 punti**, afferenti alla valutazione qualitativa, saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice all'offerta migliore. Alle altre offerte verranno attribuiti i punteggi in base al confronto rispetto all'offerta qualitativamente migliore individuata, procedendo dunque alla "riparametrazione".

Si evidenzia che sia nella definizione della media dei coefficienti, sia nella trasformazione di detta media in coefficienti definitivi, sarà tenuto valido il risultato di dette operazioni arrotondato alla seconda cifra decimale dopo la virgola.

I Componenti della Commissione procederanno all'attribuzione del punteggio secondo il seguente metodo:

- ogni singolo commissario attribuirà per ognuno dei sopracitati criteri un coefficiente variabile da 0,00 a 1,00;
- nel caso in cui le valutazioni non siano espresse all'unanimità, si calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la si moltiplica per il massimo dei punti a disposizione della tabella di cui sopra;
- si sommano quindi i punteggi attribuiti ai diversi requisiti e si ottiene il punteggio complessivo della singola ditta.

La Commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi ottenuti dai singoli operatori economici per rialinearli al punteggio massimo previsto di 70 punti come di seguito indicato.

#### **Riparametrazione:**

Si procederà all'attribuzione del punteggio massimo al concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto (riparametrazione), ovvero attribuendogli il punteggio massimo previsto per la "qualità" (70 punti), mentre agli altri verrà attribuito un punteggio inferiore in maniera proporzionale (ad esempio: al miglior punteggio di 64,90/70 sarà attribuito il punteggio complessivo di 70/70, ed alle altre offerte verrà attribuito un punteggio via inferiore e proporzionale riparametrato a 70. Esempio: se ad un'offerta è stato attribuito un punteggio pari 54,80, il punteggio riparametrato sarà di  $61,64 = (54,80 \times 70 / 64,90)$ ).

Di tutte le operazioni svolte dalla Commissione giudicatrice sarà redatto apposito verbale, contenente le motivazioni dei punteggi assegnati ai concorrenti.

#### **Offerta economica: 30 punti**

Alla Ditta che avrà proposto nell'offerta economica il prezzo complessivo più basso, verranno attribuiti 30 punti, mentre alle altre Ditte verranno assegnati punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula :

**pu = pM x prm/pr**      dove:

**pu** = punteggio da attribuire all'offerta presa in considerazione

**pM** = punteggio massimo attribuibile

**pr** = prezzo dell'offerta presa in considerazione;

**prm** = prezzo minore.

Anche in tal caso i punteggi saranno approssimati alla **seconda** cifra decimale.

### **Art. 13. AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione provvisoria sarà effettuata a favore della Ditta che avrà ottenuto complessivamente il punteggio più alto con riferimento al miglior rapporto qualità/prezzo.

Nel caso di offerte con uguale punteggio totale, l'aggiudicazione avverrà in favore dell'offerta accettabile che presenterà il maggior punteggio relativamente agli elementi **qualitativi**.

Qualora anche il punteggio per gli elementi qualitativi dovesse essere uguale, l'aggiudicatario sarà individuato tramite sorteggio.

In ogni caso la Stazione Appaltante potrà avvalersi dell'art. 108 comma 10 del Codice e non procedere all'aggiudicazione, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Saranno escluse dalla gara le offerte incomplete ovvero difformi da suddetti moduli.

L'Amministrazione si riserva il diritto di annullare o modificare la presente gara e si riserva la facoltà di sospendere la procedura di affidamento o di non procedere alla stipula del contratto qualora:

- la fornitura del bene o del servizio non trovi copertura finanziaria nel proprio bilancio;
- la fornitura del bene o del servizio non rientri più nel fabbisogno dell'Azienda per sopravvenute variazioni di attività o di organizzazione gestionale;
- per sopravvenute disposizioni regionali in materia di programmazione sanitaria;
- per motivi di pubblico interesse.

Il committente si riserva la facoltà di procedere ugualmente all'aggiudicazione nel caso in cui sia stata presentata una sola offerta valida.

### **Art. 14. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE:**

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 110 del Dlgs 36/2023, valuta la congruità, la sostenibilità e la realizzabilità delle offerte che appaiano anormalmente basse, ovvero quelle offerte che propongano uno sconto superiore al 30% del prezzo presunto di gara.

La stazione appaltante richiede per iscritto all'operatore economico spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta per presentare adeguata documentazione.

### **Art. 15. CONDIZIONI ECONOMICHE**

Tutti i prezzi saranno indicati nell'offerta economica al netto dell'aliquota IVA e saranno da ritenersi fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto.

## **Art. 16. STIPULA DEL CONTRATTO:**

Il contratto verrà stipulato dopo l'avvio della comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell'art. 90 comma 1 del D.Lgs. 36/2023, a mezzo lettera commerciale trasmessa via PEC con firma digitale, da ritornare controfirmata digitalmente alla legal mail [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it).

**Ai fini della stipula del contratto** occorre che la ditta aggiudicataria trasmetta via PEC:

- ricevuta di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (eventuale) che potrà essere assolta utilizzando il **modello F24 versamenti con elementi identificativi (F24 ELIDE)**
- estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;
- garanzia definitiva;

L'ASL CN2 si riserva la facoltà di risolvere o modificare il valore del contratto a seconda delle proprie esigenze senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere alcun indennizzo.

## **Art. 17. MODIFICA E REVISIONE DEI PREZZI CONTRATTUALI**

Il prezzo si intende fisso, impegnativo ed invariabile, salva eventuale revisione dei prezzi come disciplinato dall'art. 60 del Dlgs 36/2023.

La richiesta di adeguamento prezzi formulata dall'operatore economico dovrà essere esaurientemente motivata al fine di poterne valutare l'accoglimento o meno in base ad un'apposita istruttoria. L'adeguamento decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dall'Appaltatore e sarà calcolato dal mese di inizio del contratto o da quello dell'ultimo adeguamento fino al mese di applicazione di tale adeguamento.

La medesima richiesta di revisione potrà altresì essere richiesta dalla Stazione Appaltante.

*Ai sensi dell'art 60.2 "le clausole di revisione prezzi si attivano al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo della fornitura in aumento o in diminuzione superiore al 5% dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80% della variazione stessa".*

### **Art. 17.1. QUINTO D'OBBLIGO**

Ai sensi dell'art.120 comma 9, qualora in corso di esecuzione del contratto si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

## **Art. 18. CONDIZIONI DI FORNITURA – CONTO DEPOSITO**

### **Art 18.1. COSTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO**

Il materiale oggetto del "KIT BASE" verrà consegnato presso **ASL CN2 MAGAZZINO GENERALE, P.O. MICHELE E PIETRO FERRERO, STRADA DEL TANARO, N. 7, VERDUNO (CN)**, entro 48 ore dalla registrazione del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale.

I Dispositivi Medici dovranno essere consegnati nelle quantità e qualità concordate.

Il Fornitore provvederà ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito comprensivo dell'indicazione della quantità consegnata, del codice prodotto del Dispositivo Medico, del numero di lotto di riferimento e data di scadenza. Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile del Magazzino o da un suo delegato.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura è demandato al personale preposto al ritiro. Il

materiale non rispondente ai requisiti verrà restituito, con l'obbligo per il fornitore di sostituirlo tempestivamente con altro che abbia i requisiti richiesti. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni, in ordine ai vizi apparenti od occulti delle merci consegnate, non rilevati all'atto della consegna.

#### **Art. 18.2. UTILIZZO E RIPRISTINO DEI MATERIALI**

Contestualmente all'utilizzo del dispositivo, verrà inserito nel sistema informatizzato aziendale di conto deposito il movimento di scarico e inviato l'ordine di reintegro attraverso la piattaforma NSO con la comunicazione del codice e della quantità dei Dispositivi Medici consumati che la Ditta dovrà tempestivamente reintegrare.

#### **Art. 18.3. ACCESSO AL CONTO DEPOSITO E VERIFICHE CONTABILI INVENTARIALI**

In caso di richiesta di accesso al conto deposito la ditta provvederà ad inviare apposita richiesta e verrà concordato insieme al Blocco Operatorio data e ora dell'accesso. Con periodicità annuale ed in regime di contraddittorio, il personale del Fornitore, in presenza di personale sanitario e non della stazione appaltante provvederà ad effettuare l'inventario dei Dispositivi Medici giacenti con redazione di apposito verbale contenente la verifica dei Dispositivi Medici presenti a tale data. Questo verrà sottoscritto per accettazione da entrambe le parti. Qualora emergesse una discrepanza tra i Dispositivi Medici inviati dal Fornitore ed i Dispositivi Medici risultanti nel verbale di cui sopra, il responsabile indicato dall'Azienda insieme al personale del Blocco Operatorio controlleranno la documentazione in possesso al fine di individuare le eventuali cause dell'incongruenza dei dati ai fini della risoluzione del problema.

I Dispositivi Medici che risulteranno ancora mancanti alla fine dei controlli saranno da considerarsi come acquistati dall'ASL, la quale, pertanto, emetterà i corrispondenti ordini d'acquisto entro 30 giorni dal termine dell'istruttoria di verifica.

#### **Art 18.4. CUSTODIA ED UTILIZZO DEI BENI**

L'Azienda si impegna a:

- a) provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi Medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, rispetto delle condizioni ambientali di temperatura o umidità ove previste dall'etichettatura del prodotto) e allo stoccaggio in locali e contenitori idonei sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore;
- b) impiegare il materiale secondo l'uso per cui è progettato;
- c) impiantare/utilizzare per primi i Dispositivi Medici più prossimi alla scadenza;
- d) informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai materiali in conto deposito in conseguenza dei quali possa derivare inservibilità del bene.

#### **Art. 19. INTERGRAZIONI CONTRATTUALI**

Per la fornitura di eventuali prodotti non ricompresi nel presente capitolato, che si rendessero necessari nel corso della durata del contratto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare integrazioni. In tal caso si provvederà ad inoltrare all'appaltatore apposita richiesta di quotazione per differenti tipologie di stent o fili guida sulla base del listino prezzi allegato al modulo offerta. Qualora il prezzo sia ritenuto congruo e rispondente ai prezzi di mercato, il prodotto si considererà inserito in elenco seguendone le stesse condizioni sino a scadenza del contratto.

## **Art. 20. ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

L'ordinativo di fornitura verrà emesso, tramite NSO, che ne indicherà la quantità e la sede presso la quale il materiale ordinato dovrà essere consegnato.

Le consegne dovranno essere effettuate secondo le modalità e con i mezzi espliciti agli **art. 23 e 24** del presente capitolato.

I controlli della merce e l'accettabilità della fornitura saranno effettuati secondo quanto descritto all'**art. 24**.

## **Art. 21. NULLITÀ DEL CONTRATTO:**

Il contratto stipulato con la ditta che dovesse trovarsi nella fattispecie di cui all'art. 53 comma 16 ter. del D. Lgs 165/2001 verrà dichiarato nullo.

## **Art. 22. GARANZIA DI ESECUZIONE**

Ai sensi dell'art. 117 del D.lgs 36/2023, e a garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali assunti, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro e non oltre 10 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta, sotto forma di cauzione o fidejussione bancaria o assicurativa con le modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs 36/2023.

La fidejussione bancaria o la polizza fidejussoria **dovranno avere una scadenza posteriore di almeno 4 mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto**. In caso di proroga della fornitura oltre i termini contrattuali stabiliti in sede di aggiudicazione, la cauzione definitiva dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni di cui sopra, per un periodo non inferiore alla durata della proroga.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento ai sensi dell'art. 117 comma 6, del D.Lgs. 36/2023.

La cauzione definitiva resterà vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente, senza interessi, previo:

- accertamento che il fornitore abbia adempiuto interamente alle condizioni dell'appalto
- accertamento che il fornitore abbia adempiuto ad ogni altro obbligo inerente la prestazione.

## **Art. 23. MODALITÀ DI FATTURAZIONE**

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

**L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.**

**Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO).**

**Art. 24. PAGAMENTI**

I pagamenti avverranno nei termini previsti dalla normativa vigente.

Il termine di pagamento resterà interrotto qualora l'A.S.L. chieda chiarimenti e/o copia di documentazione.

Qualora si verificano contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

**Art. 25. PENALI**

Come indicato all'Art. 126 del D. Lgs 36/2023 e s.m.i. sono previste penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto.

**Tali penali saranno comunicate alla S.C. Bilancio, Programmazione e Controllo dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della somma prevista.**

Sulla fattura verrà indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà effettuare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità verrà addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si verificano n. 3 inadempienze, questa azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto in modo unilaterale ed eventualmente incamerare la cauzione definitiva.

**Art. 26. SUBAPPALTO**

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, è ammesso il subappalto nei modi e nei termini indicati dall'art. 119 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.

**Art. 27. DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO**

E' vietato all'aggiudicatario cedere in tutto o in parte il contratto, pena l'immediata risoluzione del contratto stesso, fatti salvi i casi previsti dall'art. 189 del D.Lgs. 36/2023.

**Art. 28. OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA**

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenze, come da art. 26 D.Lgs. 81/2008, vista la determinazione nr. 3/2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti Pubblici di lavori, Servizi e Forniture, precisa che non è stato predisposto il DUVRI in quanto, viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

Gli oneri relativi risultano pari a zero in quanto non sussistono rischi interferenti da valutare;

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

### **Art. 29. RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

L'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto in qualsiasi momento, avvalendosi delle facoltà concesse dal Codice Civile ed in base a quanto stabilito dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora, come indicato nel precedente art. 22 siano state riscontrate n. 3 inadempienze.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'art. 123 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

### **Art. 30. DEROGA AL FORO COMPETENTE**

Le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente per qualsiasi controversia quello di Asti.

### **Art. 31. RIFERIMENTI AD ALTRE NORME**

Per quanto non disposto nel presente capitolato si fa espresso riferimento, in quanto non contrastanti con le presenti disposizioni, alle leggi ed ai regolamenti vigenti e disciplinanti la materia oggetto della fornitura.

### **Art. 32. RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

### **Art. 33. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI**

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

**Con la comunicazione di affidamento della fornitura l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.**

**Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.**

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 nr. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

---

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**Art. 34. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI:**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi **dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR** esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal dal presente capitolato speciale di gara.

IL RUP

Dott.ssa Maria Raiteri

*(documento sottoscritto con firma digitale  
ai sensi dell'art. 21 del D.lgs.82/2005)*