



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

FORNITURA DI SISTEMA HOT AXIOS, SISTEMA PER DRENAGGIO ENDOSCOPICO, OCCORRENTE ALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA E ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'OSPEDALE "MICHELE E PIETRO FERRERO" DI VERDUNO. DURATA 24 MESI, ACQUISIZIONE CON PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76 comma 2 lettera B del DLGS 36/2023. CIG B27BCF4E2D



www.regione.piemonte.it/sanita



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Questa Azienda Sanitaria Locale intende procedere, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b del D.Lgs. 36/2023 e secondo il Regolamento per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria adottato con deliberazione n. 189 del 03/04/2020, all'affidamento della fornitura di **SISTEMA HOT AXIOS**, sistema di rilascio con funzionalità di cauterizzazione, indicato per facilitare il drenaggio endoscopico transgastrico o transduodenale di pseudocisti, cistifellea e dotti biliari. Stent in Nitinol flessibile, auto espandibile, rivestito, compatibile con risonanza magnetica, precaricato nel sistema di rilascio con elettrocauterizzazione, mono operatore con rilascio eco-guidato in uno step, occorrente alla S.C. Gastroenterologia e Endoscopia digestiva dell'Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno.

Art. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di **Sistema HOT AXIOS**, sistema per drenaggio endoscopico, distribuito in esclusiva da **BOSTON SCIENTIFIC SPA**, occorrente alla S. C. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva dell'ospedale "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun articolo.

Art. 2. DURATA E IMPORTO

L'importo complessivo a base d'asta, IVA altri oneri esclusi, è pari a **71.760,00 €**. Il contratto oggetto della presente procedura avrà durata di **24 mesi** a decorrere dalla data di stipula del contratto.

Ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs 36/2023, la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere prorogata per un periodo non superiore a mesi 3, 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 mediante PEC prima della scadenza naturale del contratto.

Qualora, nel corso della fornitura, dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

L'importo di gara non è 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 in caso di maggiore o minore quantità ordinata.

Ai fini dell'art. 14 del D.lgs. 36/2023, il valore massimo stimato dell'appalto è pari a 80.730,00 al netto dell'IVA.

Art. 3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E QUANTITATIVI

La fornitura oggetto della presente trattativa sarà composta da:

stent in nitinol flessibile, auto espandibile e completamente rivestito e sistema di rilascio con elettrocauterizzazione Hot Axios i diversi diametri e lunghezze



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

quantitativo annuale: 12 pz

importo a base d'asta: 2.990,00 € al pezzo

Le quantità indicate sono presunte, esse potranno subire variazioni in più o in meno a seconda delle reali esigenze della S.C. utilizzatrice, senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere.

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.

Saranno accettati solamente dispositivi medici con vita residua di almeno 6 mesi alla data della consegna.

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 e 95 e dall'articolo 87 comma 3 del D.lgs 36/2023.

Art. 5. MODALITÀ DI FORMULAZIONE E PRESENTAZIONE OFFERTA

I documenti di seguito elencati dovranno essere forniti, tramite piattaforma MEPA entro il giorno **30/07/2024 ore 12:00**:

A) "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

- 1. Il presente capitolato firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;**
- 2. Allegato A - EDGUE** Modello di formulario per il documento di gara unico europeo firmato dal legale rappresentante dell'impresa.

- **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (a cura della stazione appaltante);**

- **Parte II – Informazioni sull'operatore economico (a cura del concorrente)**

- **Parte III – Motivi di esclusione (a cura del concorrente)**

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dall'art. 94 del



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

DLgs 36/2023 (Sez. A-B-C-D del DGUE).

- Parte IV – Criteri di selezione (a cura del concorrente)

Di ogni sottoscrittore dovrà essere allegata copia fotostatica del documento di identità in corso di validità.

Considerata la situazione transitoria per la compilazione del nuovo modello EDGUE, si richiede di compilare sia l'EDGUE in formato elettronico (Allegato A1 EDGUE Request) sia il DGUE in formato tradizionale (Allegato A2 editabile) e di inserirli entrambi all'interno della busta amministrativa.

Il DGUE in formato tradizionale dovrà essere convertito in PDF e firmato digitalmente dal legale rappresentante.

- 3. Allegato B - Patto di integrità** firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 4. Allegato C - Informativa per il trattamento dei dati personali** firmata digitalmente per accettazione.

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.

B) “DOCUMENTAZIONE TECNICA”

- 1. Schede tecniche** ed elenco dettagliato delle caratteristiche essenziali e particolari dei prodotti offerti, denominazione commerciale, codici, CND, repertorio (se presente); le schede presentate dovranno essere corredate da depliant illustrativo e descrittivo;
- 2. Dichiarazione di conformità** redatta sulla base dell'attuale normativa (RDM 2017/745/UE e successive modificazioni, integrazioni e norme transitorie per l'ammissibilità dei dispositivi prodotti e immessi in commercio in conformità alla Direttiva Europea 93/42 CEE recepita con D.Lgs. 37/2010);

La ditta dovrà inoltre presentare:

- per i dispositivi di classe I, copia della dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante;
- per i dispositivi delle altre classi di rischio, copia della dichiarazione di conformità

redatta dal fabbricante, con allegata copia del certificato CE rilasciato dall'organismo notificato;

3. **Eventuali certificazioni** specifiche in possesso del fornitore (di qualità, relative alla valutazione dei criteri ambientali, trattamento rifiuti/smaltimento, ecc...);
4. **Tempi di garanzia** dei prodotti offerti, a far data dall'avvenuto collaudo favorevole;
5. **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).

Il Responsabile della Struttura utilizzatrice esprimerà, un parere di conformità rispetto alle caratteristiche tecniche richieste e verificherà che i prodotti offerti soddisfino le esigenze cui sono destinati funzionalmente.

C) "OFFERTA ECONOMICA":

L'offerta dovrà essere redatta in formato PDF sul prospetto allegato (Allegato D Modulo Offerta), compilata in ogni sua parte, datata, con timbro della ditta partecipante, firmata digitalmente dal legale rappresentante o persona munita di comprovati poteri di firma, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Si richiede di allegare al Modulo Offerta anche il **Listino** completo e aggiornato di tutte le misure disponibili per eventuale integrazione contrattuale.

L'offerta vincolerà l'aggiudicatario per 180 giorni dal termine fissato per la presentazione delle offerte.

Art. 6. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione avrà luogo, previo parere di conformità, a favore della Ditta che avrà offerto il **prezzo più basso** ai sensi dell'art 108 comma 3 del D.Lgs 36/2023..

Il Committente si riserva la facoltà di procedere ugualmente all'aggiudicazione nel caso in cui sia stata presentata un'unica offerta valida.

L'Asl si riserva di non procedere all'aggiudicazione della fornitura qualora le condizioni economiche proposte non risultino convenienti o idonee in relazione all'oggetto dell'appalto ai sensi dell'art. 108 comma 10 del D.Lgs. 36/2023.

Saranno ESCLUSE dalla gara le offerte difformi dal fac simile offerta (Allegato D).

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;



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

- per motivi di pubblico interesse.

Art. 7. 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. 8. STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato digitalmente tramite procedura informatizzata su piattaforma e a mezzo lettera commerciale trasmessa via PEC con firma digitale, da restituire controfirmata digitalmente alla legal mail 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 che potrà essere assolta utilizzando il **modello F24 versamenti** con elementi identificativi (**F24 ELIDE**).

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. 9. GARANZIA DEFINITIVA

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.

E' in facoltà dell'Ente di incamerare, in tutto od in parte, la cauzione definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali, per eventuali risarcimenti o penalità debitamente contestati, con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

Art. 10. MODIFICA E REVISIONE DEI PREZZI CONTRATTUALI



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

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. 10.1. 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. 11. 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.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura è demandato all'operatore addetto al ritiro e a suo **insindacabile giudizio**. Il materiale non rispondente ai requisiti verrà restituito con l'obbligo per il fornitore di sostituirlo con altro che abbia i requisiti richiesti entro e non oltre i 5 giorni successivi. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti, imperfezioni, vizi apparenti ed occulti delle merci consegnate, non potuti rilevare all'atto della consegna, ma accertabili in seguito. Anche in questo caso il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, a proprie spese, dell'articolo.

Art. 12. INTEGRAZIONI 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 misure del sistema Hot Axios. 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. 13. MODALITÀ DI FATTURAZIONE



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

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. 15. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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.

Art. 16. 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 D.LGS. 36/2023.

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

Art. 17. DEROGA AL FORO COMPETENTE



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 – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

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

Art. 18. 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. 19. INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR esclusivamente nell'ambito dell'affidamento regolato dalla presente.

IL R.U.P.

Dott.ssa Maria RAITERI

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