



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

S.C. LOGISTICA, PATRIMONIO, SERVIZI ED ACQUISTI**Direttore f.f.: Dott. ssa Maria RAITERI**

Responsabile dell'istruttoria: Giulia Cabases Cabases

Recapiti a cui rivolgersi:

✓ personalmente: Via Vida n. 10, Alba (CN) – piano primo

✓ telefonicamente: 0173/316555

✓ e-mail: gcabases@aslcn2.ittramite PEC: aslcn2@legalmail.it

Archivio: I.5.04.01|2024|1937|

Spett.le Ditta

COLOPLAST SPA

Via dei Trattati Comunitari,9

40127 BOLOGNA

OGGETTO	FORNITURA DI CATETERI PER AUTOCATERISMO – DISTRIBUZIONE DIRETTA AI PAZIENTI DELL'ASL CN2 ALBA-BRA – ACQUISIZIONE LISTINI – AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D.LGS 36/2023 E DEL REGOLAMENTO PER L'ACQUISIZIONE DI SERVIZI E FORNITURE DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA TRAMITE PIATTAFORMA CERTIFICATA MEPA – DURATA MESI 18.
----------------	---

Con la presente si comunica che la S.C Farmacia Ospedaliera dell'ASL CN2 Alba-Bra ha la necessità di acquisire la fornitura di cui all'oggetto al fine di non pregiudicare il regolare svolgimento delle attività sanitarie di riferimento, per un periodo di mesi 18.

Considerato che i prodotti oggetto della fornitura vengono distribuiti direttamente ai pazienti dell'ASL CN2 a seguito di prescrizioni specialistiche per la continuità delle necessità clinico terapeutiche e che tale fornitura non rientra nella programmazione di SCR Piemonte Spa, in ottemperanza all'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs 36/2023, è intenzione di questa ASL affidare il contratto relativo alla fornitura di **“Cateteri per autocateterismo, distribuzione diretta ai pazienti dell'ASL CN2 Alba-Bra – acquisizione listini”**, per un periodo di mesi 18, alla Vs. Spett.le Ditta, **alle condizioni economiche di cui al MODULO OFFERTA ECONOMICA – allegato D.**

L'importo complessivo presunto della fornitura è pari ad **€ 105.000,00** (IVA esclusa).

Ai sensi dell'art. 120 comma 11 del D.Lgs 36/2023, l'Azienda si riserva, allo scadere del contratto, il diritto di attivare la prosecuzione contrattuale alle medesime condizioni contrattuali, limitatamente al tempo strettamente necessario nelle more di aggiudicazione di gara.

Il suddetto importo 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 minore quantità ordinata.

Premesso quanto sopra, al fine di procedere ai conseguenti provvedimenti amministrativi si invita codesta Spett.le Ditta, a presentare offerta entro il giorno **19/09/2024** ore **12:00** secondo le indicazioni previste dalle regole per l'accesso e l'utilizzo del MEPA, e corredata dai sotto indicati documenti firmati digitalmente:

- 1) **La presente lettera/capitolato:** firmata per accettazione dal legale rappresentante;
- 2) **Allegato A – e-DGUE Modello di formulario per il documento di gara unico europeo firmato dal legale rappresentante dell'impresa:**

Il concorrente compila il DGUE (**Allegato A**) secondo quanto di seguito indicato.

- **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)**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

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

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dagli articoli 94, 95, 96, 97 e 98 del Dlgs 36/2023 e s.m.i. (Sez. A-B-C-D del DGUE).

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

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti compilando quanto segue:

- 1) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale **se richiesti**
- 2) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria **se richiesti**;
- 3) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica **se richiesti**;
- 4) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale **se richiesti**.

- **Parte VI – Dichiarazioni finali (a cura del concorrente)**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti compresa la firma.

Nota alla compilazione del nuovo eDGUE - Modello di formulario per il documento di gara unico europeo:

L'operatore economico dovrà compilare l'eDGUE XML Response rispondendo puntualmente ai quesiti posti dalla Stazione Appaltante, a partire dal file DGUE Request e **inserire all'interno della busta amministrativa il riepilogo del eDGUE in formato PDF, firmato digitalmente.**

- **Il DGUE deve essere presentato:**

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;



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

– nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui agli articoli 94-95-96-97-98 del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 94 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

3) **Allegato B - Patto di integrità**: firmato digitalmente per accettazione;

4) **Allegato C - Informativa per il trattamento dei dati personali**: firmata per accettazione;

SOCCORSO ISTRUTTORIO

In caso di mancanza, incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi della documentazione amministrativa di gara (con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica), la Stazione Appaltante assegnerà al concorrente un termine non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La Ditta dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- Schede tecniche ed elenco dettagliato specifico delle caratteristiche essenziali e particolari dei prodotti offerti, denominazione commerciale, codici etc;
- Depliant illustrativo e descrittivo dei prodotti offerti in lingua italiana;
- certificazioni;
- dichiarazione marchio CE (se presente);
- dichiarazione contenente:
 - C.N.D. Classificazione Nazionale Dispositivi (se presente), indicare se non presente;
 - numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici (se presente) indicare se non presente.

Il Responsabile della Struttura Utilizzatrice esprimerà, un parere di conformità rispetto alle caratteristiche tecniche richieste e verificherà che, il prodotto offerto, soddisfi le esigenze a cui è destinato funzionalmente

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:

- SCR determini l'aggiudicazione della nuova gara;
- 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.

OFFERTA ECONOMICA

L'offerta, **rappresentata dallo sconto sul listino**, oltre quella generata dal sistema, dovrà essere redatta in PDF, sul prospetto allegato (**Allegato "D" - Modulo Offerta**), compilato in ogni sua parte, datato, con timbro della ditta partecipante, firmata digitalmente sul portale MEPA dal legale rappresentante o persona munita di comprovati poteri di firma e **corredata dal listino aggiornato**).

Nel listino oltre ad essere specificati codici degli articoli offerti dovranno essere specificati i seguenti dati:

- percentuale Aliquota IVA
- codice C.N.D. Classificazione Nazionale Dispositivi, se presente;
- il numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici, se presente;

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

MODIFICA E REVISIONE DEI PREZZI CONTRATTUALI

Il prezzo si intende fisso, impegnativo ed invariabile, salva la revisione come di seguito disciplinata:

- Le clausole di revisione dei prezzi avverranno ai sensi dell'articolo 60 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.
- La richiesta di adeguamento prezzi 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 o dall'Azienda sanitaria e sarà calcolato dal mese di inizio del contratto o da quello dell'ultimo adeguamento fino al mese di applicazione di tale adeguamento.
- La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità;

L'istruttoria può tener conto di Indici Istat (ad esempio FOI, IPCA), prezzari con carattere di ufficialità e di specifiche rilevazioni Istat.

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.

L'offerta dovrà essere corredata da una relazione dalla quale si deve evincere:

- a) dichiarazione specificante che i prezzi offerti** sono in linea con quelli praticati alle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte.
- b) a) una scomposizione del prezzo offerto nelle singole voci di costo**, ad esempio i costi del personale, costi di coordinamento, costi di ammortamento, costi generali, utile

di impresa riferito al presente appalto e costi della sicurezza aziendale, che devono risultare congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura ed infine nella formulazione di ulteriori giustificazioni ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta medesima.

AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

Questa Azienda si riserva di non procedere all'aggiudicazione della fornitura qualora le condizioni economiche proposte non risultassero convenienti.

La prescrizione ai pazienti avverrà ove possibile a favore dei prodotti offerti a prezzo più basso (sconto da listino), il prescrittore comunque potrà orientare la propria scelta nell'ambito di tutti i prodotti ritenuti idonei in base alle necessità clinico terapeutiche dei pazienti.

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

GARANZIA DEFINITIVA, STIPULA DEL CONTRATTO

- **La Ditta dovrà costituire, una garanzia, denominata “garanzia definitiva”** a sua scelta sotto forma di cauzione o fidejussione con le modalità di cui all'art. 53 comma 4 del D.Lgs. 36/2023 pari al 5% dell'importo contrattuale, prevista per le procedure sotto soglia comunitaria.
 - 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 cauzione definitiva, come sopra citato resterà vincolata fino a 120 gg. dopo la conclusione del rapporto contrattuale, 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.



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

- **Lo svincolo della cauzione definitiva, avverrà automaticamente**, trascorsi i 120 gg dalla data di fine rapporto contrattuale, senza comunicazione da parte della Stazione Appaltante

Ai sensi dell'art. 18 del D.Lgs 36/2023 c.10, la ditta dovrà assolvere l'obbligo dell'imposta di bollo del valore di € 40,00 che potrà essere assolta tramite contrassegno telematico ovvero secondo la modalità virtuale. (Risposta Agenzia delle Entrate n.321 del 25/07/2019) e una dichiarazione dalla quale si evinca l'identificativo, la data del contrassegno, il n. di gara e il CIG;

Il contratto verrà stipulato a mezzo lettera commerciale tramite PEC con firma digitale entro il limite di 30 giorni, ed in aggiunta anche con firma digitale tramite procedura informatizzata su piattaforma MEPA (opzione facoltativa)

Il contratto stipulato con la ditta che si riscontri trovarsi nella fattispecie di cui all'art. 53 comma 16 ter. D. Lgs 165/2001 è nullo.

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;

CONDIZIONI DELLA FORNITURA

CARATTERISTICHE - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti e presidi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche ed aggiornamenti oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti
- privi di scorie di produzione
- sterili ed apirogeni
- monouso
- latex free (relativamente al prodotto, al processo produttivo, al confezionamento primario e secondario)

Sulla confezione primaria e/o secondaria devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore uso e conservazione corretti.

A titolo esemplificativo:

- descrizione in italiano del prodotto



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: aslc2@legalmail.it – www.aslc2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

- misure e caratteristiche
- lotto di produzione
- data di scadenza o il periodo di validità
- dicitura “sterile” o simbologia equivalente
- dicitura “monouso” o simbologia equivalente
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore
- marchiatura CE
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore secondo l'ordinazione alle condizioni impartite dalla S.C. Farmacia dell'ASL CN2 tramite NSO in cui è indicata la quantità, la sede presso la quale il materiale ordinato dovrà essere consegnato.

L'Azienda non risponderà delle consegne eseguite a fronte di ordinazioni conferite in modi diversi da quelli contemplati nel presente Capitolato.

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.

Le consegne dovranno essere effettuate, **in base al materiale ordinato, il luogo di consegna verrà indicato in ogni singolo ordine:**

La ditta dovrà garantire la consegna entro 5 giorni lavorativi dalla data dell'ordine. (In caso di urgenza il tempo massimo di consegna dovrà essere di due giorni lavorativi).

La consegna di quanto ordinato, dovrà essere effettuata franca di ogni spesa (imballo, doganali, trasporto e facchinaggio compresi) nel luogo e nell'orario indicato nell'ordinativo, con ogni onere a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione dell'IVA, che per legge, è a carico dell'acquirente.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti
- data di scadenza
- codici UDI-DI e UDI-PI in ottemperanza di quanto riportato in DM 11 maggio 2023 GU n.166 del 18.07.2023

La firma posta dalla Farmacia su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso la Farmacia avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei



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

prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

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

L'ordinativo di fornitura dovrà intendersi in base alle condizioni impartite dalla Struttura competente dell'ASL CN2, che ne indicheranno la quantità, il giorno e la sede presso la quale il materiale ordinato dovrà essere consegnato

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.

TRACCIABILITA' 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 entro.

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.

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 della gara regolata dal presente capitolato speciale.

La fornitura sarà sottoposta alle condizioni, obblighi e divieti di cui sopra.

La presentazione dell'offerta implica l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e



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

condizioni contenute nel presente capitolato speciale d'appalto;

Distinti saluti.

IL R.U.P

Rag. Antonella VENEZIA

(Il presente documento è sottoscritto con firma
Digitale ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. 82/2)