



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

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI MICROINFUSORI PER INSULINA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E SISTEMI DI MONITORAGGIO CONTINUO OCCORRENTI ALL'ASL CN2 PER PAZIENTI DIABETICI TERRITORIALI – DISPOSITIVI INFUNGIBILI PER PRESCRIZIONE MEDICA - ACQUISIZIONE LISTINI - PERIODO MESI 12 (DODICI) - DITTA A. MENARINI DIAGNOSTICS SRL – SMART CIG Z97389100D

Art. 1) OGGETTO, IMPORTO E DURATA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di microinfusori per insulina e relativo materiale di consumo e sistemi di monitoraggio continuo, occorrenti all'ASL CN2 per pazienti diabetici Territoriali, dispositivi infungibili per prescrizione medica, acquisizione mediante trattativa diretta MEPA, ai sensi degli art. 36 e 63 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e del regolamento per l'acquisizione di servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di rilevanza Comunitaria.

L'acquisto verrà fatto in base alla prescrizione del medico specialistica, motivata per ogni singolo paziente, che comunque potrà orientare la propria scelta nell'ambito di tutti i prodotti ritenuti idonei in base alle necessità clinico terapeutiche dei pazienti.

L'importo complessivo presunto di fornitura, per un periodo di mesi 12 (dodici) ammonta ad € **5.800,00** (IVA a norma di legge esclusa).

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.

Ai sensi del D.P.R. 633/72 Tabella A Parte II N. 41 quater, dovrà applicarsi l'aliquota IVA del 4% trattandosi di ausili per pazienti, in possesso di specifica prescrizione autorizzativa rilasciata dall'A.S.L. di competenza.

Il contratto oggetto della presente procedura avrà la durata di mesi 12 (dodici) a decorrere dalla data di stipula del contratto.

Ai sensi dell'art. 63 comma 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., l'Azienda si avvale della facoltà di rinnovare la fornitura per ulteriori mesi 12(dodici), alle medesime condizioni contrattuali ed economiche in essere e/o migliorative.

Ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., l'Azienda si riserva, allo scadere del contratto, il diritto di proroga alle medesime condizioni contrattuali, limitatamente al tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente. In tale caso verrà data comunicazione per iscritto all'Appaltatore prima della scadenza naturale del contratto, mediante PEC;

Art. 2) MODALITÀ DI FORMULAZIONE E PRESENTAZIONE OFFERTE

L'offerta deve essere presentata entro e non oltre il giorno **24/11/2022 ore 18:00**, secondo le indicazioni previste dalle regole per l'accesso e l'utilizzo del MEPA.

La presentazione dell'offerta implica l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente capitolato speciale d'appalto;

Pertanto non verrà presa in considerazione offerta con condizioni diverse da quelle ivi descritte e comunque che non contenga le prescrizioni stabilite dal presente invito.

I seguenti documenti richiesti devono essere forniti tramite piattaforma MEPA:

A) “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”

- 1) **Lettera di invito** firmata digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 2) **Il presente Capitolato speciale** firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 3) **Allegato A - DGUE Modello di formulario per il documento di gara unico europeo firmato dal legale rappresentante dell'impresa.**

Il concorrente compila il DGUE (**Allegato A**) di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 e successive modifiche messo a disposizione sul sito della Stazione Appaltante al seguente indirizzo www.aslcn2.it amministrazione trasparente - Bandi e Contratti 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.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice.

Il subappaltatore deve possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice dichiarati in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- 1) DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;

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

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dall'art. 80 del Dlgs 50/2016 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 dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**a**» ovvero 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.

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;
- 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 all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 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.

- 4) **Allegato B - Patto di integrità** firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 5) **Allegato C - Informativa per i trattamento dei dati personali** firmata digitalmente per accettazione.
- 6) **Allegato D - Modulo Offerta Economica** compilato e firmato digitalmente.

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs n. 50/2016 s.m.i., le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio.

B) “DOCUMENTAZIONE TECNICA”:

La ditta dovrà presentare la seguente documentazione tecnica:

- Schede tecniche, depliant illustrativi, descrittivi delle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, denominazione commerciale, codici etc;
- Dichiarazione di esclusività del prodotto in oggetto.
- dichiarazioni di conformità alle norme attualmente in vigore;
- 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.

C) “OFFERTA ECONOMICA”

L'offerta, 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.

Sul modulo offerta Allegato D dovrà essere indicata, in cifre ed in lettere, la percentuale unica di sconto che verrà applicata al listino ufficiale in corso di validità allegato alla presente Trattativa.

Il listino con i relativi prezzi, da trasmettere in allegato, deve essere quello ufficiale normalmente impiegato dall'impresa per la propria attività commerciale, da considerarsi valido per tutta la durata del contratto.

La presentazione d'offerta costituisce per la ditta aggiudicataria impegno a mantenere la percentuale di sconto, fissa ed invariata per tutta la durata della fornitura.

Sul modulo offerta, 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;
- condizioni di garanzia (minimo 24 mesi)

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

Art. 3) VERIFICA REQUISITI:

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico organizzativo ed economico finanziario dell'aggiudicatario di cui agli artt. 80 e 82 del Codice dei Contratti avverrà ai sensi dell'art 32 c. 7 del Codice dei Contratti.

Art. 4) AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA:

L'A.S.L. si riserva di non procedere all'aggiudicazione della fornitura qualora le condizioni economiche proposte non risultassero convenienti.

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.

Art. 5) STIPULA DEL CONTRATTO, DOCUMENTAZIONE

Il contratto verrà stipulato, digitalmente tramite procedura informatizzata su piattaforma MEPA, ed anche a mezzo lettera commerciale tramite PEC con firma digitale.

Ai fini del contratto la ditta dovrà:

1) inviare ricevuta di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo (€ 16,00) 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;

2) comunicare, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 3. legge 13 agosto 2010 n. 136, come modificato dal D.Legge 12 novembre 2010 n. 187 (qualora non si sia già adempiuto):

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati con l'indicazione della fornitura alla quale sono dedicati;
- generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;

Art. 6) CESSIONE E NULLITÀ DEL CONTRATTO

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, è ammesso il subappalto nei modi e nei termini indicati dall'art. 105 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

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.

Art. 7) CONDIZIONI DELLA FORNITURA IN CONTRATTO

L'ordinativo di fornitura dovrà intendersi in base alle condizioni impartite dalla Struttura competente dell'ASL CN2 tramite fax o via telematica (NSO), che ne indicheranno la quantità, il giorno e 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.

Ogni confezione di vendita dovrà riportare i dati necessari ad individuare l'articolo contenuto, la quantità, il nome dell' articolo, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice, la misura, la dicitura "sterile" e "monouso" (o simbolo relativo), la marchiatura CE, il lotto, la scadenza.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana. Sulle confezioni le diciture debbono essere riportate con colori indelebili ed atossici.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo. Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso.

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.

La consegna dovrà essere effettuata, **in base al materiale ordinato**, presso **il luogo che verrà indicato in ogni singolo ordine:**

La ditta dovrà garantire la consegna entro 5 cinque giorni lavorativi dalla data dell'ordine. (In caso di urgenza il tempo massimo di consegna dovrà essere di 2 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.

Nel caso d'indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione per iscritto all'ASL CN2, in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la motivazione dell'indisponibilità e il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al presente articolo ed evidenziare la successiva nuova disponibilità del prodotto.

Contestualmente alla notifica d'indisponibilità potrà essere proposto un prodotto alternativo con identiche caratteristiche tecniche quali/quantitative che, previa accettazione da parte delle Amministrazioni richiedenti, potrà essere fornito in sostituzione.

In caso d'indisponibilità superiore ai tempi di consegna definiti nel presente articolo, l'Ente procederà direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato sino alla consegna dell'ordine inavaso, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico e la penale prevista.

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. 8) PENALI

Come previsto dall'art. 113-bis comma 2 del D. Lgs 50/2016 verranno applicate penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ovvero non conformità., calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto dell'ordine.

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

Art. 9) 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.

Art. 10) 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.

Art. 11) 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 in 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 o 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.

È 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.

Art. 12) 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 n. 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. 13) DEROGA AL FORO COMPETENTE

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



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

Art. 14) 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. 15) INFORMATIVA PER I 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 presente disciplinare di gara.

IL DIRETTORE F.F.
S.C. LOGISTICA, PATRIMONIO, SERVIZI E ACQUISTI
Dott.ssa Maria RAITERI
*(documento sottoscritto con firma digitale
ai sensi dell'art. 21 del D.lgs. 82/2005)*