



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

CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DUODENOSCOPI MONOUSO EXALT™ Model D CON RELATIVO NOLEGGIO DI CONTROLLER DEDICATO, OCCORRENTI ALLA S.C. GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL’OSPEDALE “MICHELE E PIETRO FERRERO” DI VERDUNO – DURATA 12 MESI – PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO, AI SENSI DELL’ART. 76 comma 2 lettera b) del DLGS 36/2023.

RDO N 4559026 CIG B2ACFEBAB5

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 **DUODENOSCOPI MONOUSO EXALT™ Model D e noleggio di CONTROLLER DEDICATO**.

Art. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente comunicazione disciplina le modalità relative alla fornitura di **DUODENOSCOPI MONOUSO EXALT™ Model D e di relativo CONTROLLER EXALT** occorrenti alla S.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'ospedale "Michele e Pietro Ferrero" di Verduno, secondo la specifica tipologia e le quantità riportate nel presente capitolato.

Art. 2. DURATA E IMPORTO

L'importo complessivo presunto, IVA altri oneri esclusi, è pari a 37.000,00 €. Il contratto oggetto della presente procedura avrà durata di 12 mesi a decorrere dalla data di stipula 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'amministrazione appaltante si riserva altresì il diritto di prorogare il contratto in corso di esecuzione per altri 3 mesi ed alle medesime condizioni, ai sensi dell'art. 120 del Dlgs 36/2023.

Ai fini dell'art. 14 del D.lgs. 36/2023, il valore massimo stimato dell'appalto è pari a 46.250,00 al netto dell'IVA.

Art. 3. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E QUANTITATIVI

La fornitura oggetto della presente trattativa sarà composta da:

Duodenoscopio monouso EXALT Model D: endoscopio sterile e monouso, sterilizzato mediante ossido di etilene, che facilita l'accesso al duodeno e l'utilizzo di accessori che consente di visualizzare immagini video in tempo reale quando è collegato a un controller EXALT.

Il duodenoscopio monouso è richiesto nella confezione doppia.

Quantità annua presunta: 10

Prezzo presunto per articolo: 3.000,00 €

Controller EXALT: dispositivo medico che riceve ed elabora segnali video ricevuti dal Duodenoscopio monouso, fornisce immagini video su monitor e controlla la luce trasmessa dalla punta degli endoscopi monouso per illuminare l'area di interesse all'interno dell'anatomia.

Quantità annua presunta: 1

Canone di noleggio annuo: 7.000,00 €

Il noleggio comprenderà:

- manutenzione del dispositivo;
- cavi, accessori e componenti aggiuntivi che verranno ritenuti necessari ai fini della corretta installazione;
- installazione, collaudo, garanzia ed assistenza;
- formazione dei medici e del personale tecnico, aggiornamenti tecnico-clinici ed upgrades del software

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 e successive modificazioni) ed infine essere conformi ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici ISO 13485:2016.

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.

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 **16/08/2024 ore 12:00**:

A) "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

- **Il presente capitolato firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;**
- **Allegato A - DGUE** 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 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.

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

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;

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.

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;
- 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 la 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. ORDINATIVI E CONSEGNE

Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite il Nodo di smistamento degli ordini (NSO) che ne indicherà la quantità 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 nella presente lettera.

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, presso: **ASL CN2 - MAGAZZINO GENERALE , P.O. MICHELE E PIETRO FERRERO, STRADA DEL TANARO, N. 7 VERDUNO (CN)**

La consegna di quanto ordinato, dovrà essere effettuata franco di ogni spesa (imballo, doganali, trasporto e facchinaggio compresi) nei luoghi e negli orari indicati negli ordinativi, con ogni onere a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione dell'I.V.A. che, per legge, è a carico dell'acquirente.

La presentazione dell'offerta implica, per la ditta partecipante, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nella presente lettera, pertanto non verranno

prese in considerazione offerte con condizioni diverse da quelle ivi descritte e comunque che non contengano le prescrizioni stabilite dal presente invito. Quindi la formulazione dell'offerta dovrà essere fatta nello scrupoloso rispetto di quanto disposto dalla presente.

Art. 11. PENALI

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato, questa Azienda si riserva il diritto di applicare le sotto indicate penali, qualora fossero rilevate le seguenti inadempienze:

- **per ogni giorno di ritardo rispetto alla data di consegna prevista, per consegna non conforme o mancata assistenza per eventuale malfunzionamento del controller si rimanda all'art 126 del Dlgs 36/2023. I giorni di ritardo sono calcolati in giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data prestabilita per la consegna.**

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

Art. 12. 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 **articoli ed accessori abbinati al Duodenoscopia Exalt Model D**. 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. 12.1. 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. 13. 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).

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. 14. 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, accessi 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. 15. 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. 16. DEROGA AL FORO COMPETENTE

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

Art. 17. 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. 18. 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)