

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA, DI MATERIALE SANITARIO VARIO E DISPOSITIVI MEDICI DI VARIA NATURA, PER MESI 12, OCCORRENTE ALLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA DELL'ASL CN2 ALBA BRA. LOTTO 6 DISPOSITIVO A PALLONCINO PER MATURAZIONE CERVICALE (COME DA AVVISO DEL 18/07/2024) CIG B53E607C3A.

Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente Capitolato ha per oggetto la FORNITURA DI MATERIALE SANITARIO VARIO E DISPOSITIVI MEDICI DI VARIA NATURA, PER MESI 12, OCCORRENTE ALLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA DELL'ASL CN2 ALBA BRA - DISPOSITIVO A PALLONCINO PER MATURAZIONE CERVICALE.

Art. 2 - DURATA E IMPORTO

L'importo complessivo presunto della fornitura per un periodo di **12 mesi** ammonta a € **1.700,00** I.V.A. esclusa.

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

L'Amministrazione si riserva comunque, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 la facoltà di prorogare, nel corso dell'esecuzione del contratto, la durata del medesimo per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente (comunque per un periodo massimo di 6 mesi dalla scadenza del vincolo contrattuale). In tal caso l'Appaltatore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni di cui al presente contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per l'Amministrazione.

In tale caso verrà data comunicazione per iscritto all'Appaltatore prima della scadenza naturale del contratto, mediante PEC.

Ai fini dell'art. 14 comma 4 del Codice il valore complessivo massimo stimato è pari ad € 2.550,00 al netto di IVA.

Art. 3 - DESCRIZIONE

La fornitura richiesta è da intendersi con le caratteristiche di seguito indicate:

DISPOSITIVO A PALLONCINO PER MATURAZIONE CERVICALE CIG B53E607C3A

Dispositivo a palloncino per la dilatazione meccanica graduale del canale cervicale prima dell'induzione del travaglio di parto a termine in caso di cervice impreparata

- costituito da catetere a due palloncini che si conformano al profilo del canale cervicale
- dotato di mandrino per inserimenti difficili
- impiegabile
- cateteri in silicone
- dimensioni catetere: diametro 18 F \pm 10%; lunghezza 40 \pm 10%
- volume gonfiaggio palloncino 80 ml ciascuno \pm 10%?

- no lattice e ftalati

Fabbisogno annuale presunto: 100 pezzi

Importo presunto/12 mesi: € 1.700,00 (iva esclusa)

Le quantità indicate sono presunte e non vincolanti, essendo il consumo non esattamente prevedibile ma subordinato a fattori variabili, a modificate esigenze organizzative; nessuna eccezione potrà pertanto essere sollevata per maggiore o minore quantità ordinata.

Art. 4 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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 dicitura se monouso (o simbolo relativo), la marchiatura CE, il lotto, la scadenza, il CND ed il Repertorio.

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.

Art. 5 - CAMPIONATURA

Non è richiesto l'invio della campionatura in quanto già trasmessa in sede di indagine di mercato La Struttura Utilizzatrice si riserva comunque la facoltà di richiederla successivamente, qualora ciò si rendesse necessario.

Art. 6 - 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 105 del D.Lgs. 36 del 31/03/2023.

Art. 7 - MODALITÀ DI FORMULAZIONE E PRESENTAZIONE

L'offerta deve essere presentata entro e non oltre il giorno **22/01/2025 ore 12:00**.

L'offerta telematica incompleta, condizionata o comunque non conforme agli atti di gara sarà esclusa.

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, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione appaltante ovvero per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte.

I documenti richiesti devono essere forniti tramite legalmail: aslcn2@legalmail.it.

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 - Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà:** in cui si attesta il possesso dei requisiti di partecipazione richiesti;
- 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;

B) “DOCUMENTAZIONE TECNICA”:

- ✓ **Dichiarazione attestante che la documentazione tecnica, presentata in sede di avviso di indagine di mercato per acquisizione di preventivi, è invariata;**

C) “OFFERTA ECONOMICA”:

- ✓ **Allegare il preventivo presentato in sede di avviso di indagine di mercato (offerta del 28/08/2024);**
- ✓ **Allegare una relazione dalla quale si deve evincere 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.**

Art. 8 - VERIFICA REQUISITI

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico organizzativo ed economico finanziario dell'aggiudicatario di cui agli artt. 94-95-96-97-98-87 comma 3-100 del D.Lgs. 36/2023 avviene ai sensi dell'art 17 comma 5 del Codice dei Contratti.

Art. 9 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023.

L'Amministrazione si riserva il diritto di annullare o modificare la presente procedura 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. 10 - CONDIZIONI DI FORNITURA

a) L'ordinazione dovrà intendersi in base alle condizioni impartite dalla S.C. competente dell'ASL CN2 tramite NSO che ne indicheranno 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.

b) Al momento della consegna i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità

c) 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.

d) **Le consegne dovranno essere effettuate tassativamente entro 5 giorni (2 giorni in caso di urgenza) dalla data dell'ordine, il luogo di consegna verrà indicato in ogni singolo ordine e sarà il seguente:**

**“MAGAZZINO FARMACIA
P.O. MICHELE E PIETRO FERRERO
STRADA DEL TANARO N. 7
VERDUNO (CN)”**

- e) 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.
- f) Al fine di consentire l'ottemperanza di quanto riportato in DM 11 maggio 2023 GU n.166 del 18.07.2023, si richiede che nei Documenti di Trasporto in accompagnamento alla merce siano riportati i codici UDI-DI e UDI- PI dei prodotti (è altrimenti obbligatoria la fornitura contestuale di tali codici in formato elettronico).

Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite nodo di smistamento degli ordini (NSO).

La ditta aggiudicataria non sarà autorizzata alla sostituzione dei prodotti aggiudicati, con analoghi, per tutta la durata del contratto, salvo accettazione dell'eventuale alternativa da parte della Stazione Appaltante.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi della Farmacia; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

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 (è altrimenti obbligatoria la fornitura contestuale di tali codici in formato elettronico).

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

Art. 11 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali, di cui al successivo articolo, per mancata consegna nei termini, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura;

In tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al precedente articolo.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto.

La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenza a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al successivo articolo.

Art. 12 - 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.

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. 13 - NULLITÀ DEL CONTRATTO

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. 14 - PENALITÀ

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato, compreso il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, come previsto dall'art. 126 del D.Lgs. 36/2023, le penali dovute verranno calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto dell'ordine, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

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. 15 - CONDIZIONI ECONOMICHE

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

Art. 16 - 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.

Art. 17 - 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 /03/ 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. 18 - REVISIONE PREZZI

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.

Art. 19 - PAGAMENTI

I pagamenti avverranno nei termini previsti dalla normativa vigente. Il termine di pagamento resterà interrotto qualora l'A.S.L. CN2 chieda chiarimenti e/o copia di documentazione.

Art. 20 - 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.

È 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. 21 - 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 sussistono rischi interferenti da valutare; restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art. 22 - GARANZIA DI ESECUZIONE

Visto l'esiguo importo della fornitura non viene richiesta la garanzia definitiva.

Art. 23 - 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. Questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora, come indicato nel precedente articolo, 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.

Art. 24 - DEROGA AL FORO COMPETENTE

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

Art. 25 - 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. 26 - RESPONSABILITA' 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. 27 - CONTROLLI QUALITATIVI

L'accettazione dei prodotti è di competenza esclusiva della Stazione Appaltante. La firma per

ricevuta del D.T.T., o altro documento equivalente che la ditta s'impegna a compilare al momento della consegna, non costituisce in alcun modo certificazione di accettabilità dei prodotti. In caso di riscontro negativo, la Stazione Appaltante si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce al momento della consegna. La ditta aggiudicataria s'impegna alla sostituzione immediata del prodotto non idoneo, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

Art. 28 - INFORMATIVA PER I 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.

Art. 29. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa Stazione Appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante al seguente link: <https://www.aslcn2.it/azienda-asl-cn2/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/>.

IL R.U.P.

Rag.ra Antonella VENEZIA

*(Il presente documento è sottoscritto con firma
Digitale ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. 82/2005)*