



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 L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI DISPOSITIVI MEDICI PER INFILTRAZIONE ARTICOLARE A BASE DI PRINCIPI ATTIVI VARI OCCORRENTE ALL’ASL CN2 ALBA BRA, PER UN PERIODO DI 12 MESI. ACQUISIZIONE TRAMITE L’UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL ACCESSIBILE AL SITO WWW.ARIASPA.IT AI SENSI DELL’ART. 50 DEL D.LGS. 36/2023 E DEL REGOLAMENTO AZIENDALE PER L’ACQUISIZIONE DI SERVIZI E FORNITURE DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA. CIG VARI. ID SINTEL N. 208212316.

Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO:

Il presente Capitolato Speciale di gara ha per oggetto la fornitura, suddivisa in lotti, di **dispositivi medici per infiltrazione articolare a base di principi attivi vari occorrente** all’ASL CN2 Alba-Bra per mesi 12.

Art. 2 - DURATA E IMPORTO:

L’importo complessivo presunto dell’intera fornitura, per la durata di 12 mesi, IVA esclusa, è pari ad € 201.238,00 (iva a norma di legge esclusa);

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

La spesa approssimativa indicata è presunta e non vincolante, essendo il consumo, per ogni lotto, 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.

Art. 3 – DESCRIZIONE E QUANTITATIVI

La richiesta di fornitura oggetto del presente capitolato di gara è da intendersi suddivisa nei lotti di seguito riportati:

LOTTO 1 (es. Sinovial 50) Dispositivi medici a base di acido ialuronico al 2% circa a medio/alto peso molecolare (fino a 2.500.000 circa di Dalton) per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 2.5 ml circa – CIG B88AB5BC4A

Requisiti minimi essenziali:

- Dispositivo a base di acido ialuronico al 2% circa a medio/alto peso molecolare (fino a 2.500.000 circa di Dalton)
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 2.5 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all’elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative (artrosi) e post traumatiche delle articolazioni
- Durata dell’effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr. 600



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

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 29,00

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 17.400,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

LOTTO 2 (tipo Sinovial HL 64 3,2% 2 ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 2 ml circa compatibile con plasma ricco di piastrine – CIG B88AB5CD1D

Requisiti minimi essenziali:

- Dispositivo medico a base di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare compatibile con plasma ricco di piastrine
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 2 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative e post traumatiche delle articolazioni e tendinopatie
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 800

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 25,00

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 20.000,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

LOTTO 3 (tipo Sinovial HL 32 1,6% 1 ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 1 ml circa, compatibile con plasma ricco di piastrine – CIG B88AB5DDF0

Requisiti minimi essenziali:

- Dispositivo medico a base di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare compatibile con plasma ricco di piastrine
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 1 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative e post traumatiche delle articolazioni e tendinopatie
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate



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

Quantitativo annuo presunto: nr 100;

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: €19,00

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 1.900,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

LOTTO 4 (tipo Jonexa up 2%) Dispositivi medici a base di ialuronato di sodio cross-linkato per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita di vetro da 4 ml circa – CIG B88AB5EEC3

Requisiti minimi essenziali:

- Dispositivo medico a base di ialuronato di sodio cross-linkato
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 4 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: artrosi del ginocchio
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 500

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 87,56

Importo annuo presunto I.V.A. esclusa: € 43.780,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

LOTTO 5 (tipo Hymovis 24mg/3ml) Dispositivi medici costituiti a base di esadecilammide di sodio ialuronato per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da circa 3ml – CIG B88AB5FF96

Requisiti minimi essenziali

- Dispositivo medico a base di ialuronato di esadecilammide di sodio ialuronato
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 3 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: trattamento del dolore articolare nell'osteoartrite e nel trattamento conservativo meniscale del ginocchio
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 100

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 122,40

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 12.240,00



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

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

LOTTO 6 (tipo Cingal) Dispositivo medico a base di acido ialuronico cross-linkato e corticosteroide per infiltrazione articolare in siringa di vetro pre-riempita da 4 ml circa – CIG B88AB6006E

Requisiti minimi essenziali

- Dispositivo medico a base di ialuronato di acido ialuronico cross-linkato e corticosteroide
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 4 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative (artrosi) e post traumatiche delle articolazioni
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 300

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 93,50

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 28.050,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

LOTTO 7 (tipo Dolatrox HCC 3ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico, condrotin solfato e ciclodestrine per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 3 ml circa – CIG B88AB61141

Requisiti minimi essenziali

- Dispositivo medico a base di acido ialuronico, condrotin solfato e ciclodestrine
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 3 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative (artrosi) e post traumatiche delle articolazioni
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 200

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 73,09

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 14.618,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi



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@legaimail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

LOTTO 8 (tipo Sinogel 3 ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico e condrotina sodica per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita contenente 3 ml circa di soluzione – CIG B88AB62214

Requisiti minimi essenziali

- Dispositivo medico a base di acido ialuronico e condrotina sodica
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 3 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative (artrosi) e post traumatiche delle articolazioni
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 800

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 50,00

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 40.000,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

LOTTO 9 (tipo Condrotide) Dispositivi medici a base di polinucleotidi altamente purificati per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita contenente 2 ml circa di soluzione – CIG B88AB632E7

Requisiti minimi essenziali

- Dispositivo medico a base di polinucleotidi altamente purificati
- Soluzione sterile, apirogena in siringa pre-riempita da 2 ml circa
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative (artrosi) e post traumatiche delle articolazioni
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 50

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 28,00

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 1.400,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi



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

LOTTO 10 (Tipo Chondrogrid) Dispositivi medici a base di collagene idrolizzato a basso peso molecolare, e utilizzato per infiltrazioni intra- e peri-articolare e in strutture muscolo-tendinee-legamentose - CIG B88AB643BA

Requisiti minimi essenziali

- Dispositivo medico a base di collagene idrolizzato a basso peso molecolare
- Soluzione sterile, apirogena
- Elevata elasticità e viscosità dinamica uguali o superiori all'elasticità ed alla viscosità fisiologiche del liquido sinoviale
- Indicazioni: affezioni degenerative (artrosi) e post traumatiche delle articolazioni muscolo tendinee e legamentose ed esiti di trauma e lesioni; trattamento pre- e post- intervento di meniscectomia, di ricostruzione legamentosa o di pulizia e/o ricostruzione del tessuto cartilagineo articolare.
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 200

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 95,00

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 19.000,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

LOTTO 11 (tipo regenflex TM/Hyalotend) Dispositivi medici a base di acido ialuronico (almeno 10mg/ml) in siringa preriempita da 2ml circa per il trattamento del tessuto muscolo tendineo – CIG B88AB6548D

Requisiti minimi essenziali

- Dispositivo medico a base di acido ialuronico (almeno 10mg/ml)
- Soluzione sterile, apirogena in siringa preriempita da 2 ml circa
- Indicazioni: trattamento del dolore e miglioramento dell'elasticità tendinea
- Durata dell'effetto, efficacia e tollerabilità dimostrate

Quantitativo annuo presunto: nr 150

Prezzo unitario a base d'asta IVA esclusa: € 19,00

Importo annuo presunto IVA esclusa: € 2.850,00

CAMPIONATURA: n.3 pezzi

Art. 4 - CAMPIONATURA

Per la partecipazione alla presente procedura è richiesto l'invio di campionatura di n. 3 pezzi entro i termini di scadenza.

Nel caso di mancato invio, la Commissione valuterà come non idoneo il prodotto offerto oppure attribuirà un punteggio tecnico pari a zero. Nel caso di invio parziale della campionatura, la Commissione procederà la valutazione (se possibile) con quanto a disposizione.

La Commissione, in corso di esame tecnico dei prodotti, si riserva la facoltà di richiedere un'integrazione della campionatura, **limitatamente a quella già inviata in fase di scadenza offerta**, nelle quantità e tipologie che riterrà opportune al fine di effettuare la valutazione più appropriata dei DM offerti.

In tal caso, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire i prodotti-campioni, su richiesta della Commissione Giudicatrice, entro 7 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato. I campioni saranno necessari alla valutazione di idoneità dei prodotti offerti e/o all'attribuzione dei punteggi tecnici.

La campionatura è presentata a titolo gratuito e dovrà essere provvista di bolla di accompagnamento riportante " **CAMPIONATURA SUDDIVISA IN LOTTI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER INFILTRAZIONE ARTICOLARE A BASE DI PRINCIPI ATTIVI VARI OCCORRENTE ALL'ASL CN2 ALBA BRA PER UN PERIODO DI 12 MESI. ID SINTEL N. 208212316.**" al seguente indirizzo:

A.S.L. CN2

Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" – MAGAZZINO FARMACIA OSPEDALIERA

Strada del Tanaro, 7 – 12060 VERDUNO (CN)

ed accompagnato da duplice elenco sottoscritto dall'offerente (timbro e firma), di cui una copia verrà restituita, con data, ora e firma del responsabile della ricezione, al consegnatario.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglio illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.

La campionatura rimarrà presso la Stazione Appaltante, a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti; qualità e caratteristiche che dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quella dei campioni presentati.

Ciascun prodotto campionato dovrà essere composto da confezioni originali di vendita ed identificabile con la segnalazione indicante:

- denominazione prodotto
- codice prodotto
- nome della ditta offerente

I campioni devono essere corrispondenti ai requisiti previsti nel capitolato.

L'etichetta apposta deve essere in originale ed inoltre deve essere presentato il foglio illustrativo quando previsto.

La campionatura dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto riepilogativo; sulla confezione e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura.

La campionatura dei prodotti offerti dal Soggetto offerente che risulterà aggiudicatario della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare la identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

Art. 5 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I confezionamenti dei prodotti oggetto di fornitura, così come etichette e foglietti illustrativi (ove previsti), devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei dispositivi medici, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

Sulla confezione primaria e secondaria (ove presente) dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta



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

conservazione e tracciabilità. Sulla singola confezione dovranno essere riportati: descrizione del prodotto immediatamente comprensibile, codice prodotto, lotto, data di scadenza espressa in mese/anno (ove prevista), dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto e marchiatura CE. Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili. Sulla confezione secondaria, dovrà essere indicata la quantità di pezzi contenuti all'interno della stessa.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato. La confezione dovrà inoltre riportare la dicitura "sterile" (o relativo simbolo).

La confezione secondaria (se presente) in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

I prodotti, in fase di esecuzione della fornitura, dovranno essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Art. 6 - MODALITÀ DI FORMULAZIONE E PRESENTAZIONE OFFERTE:

Le offerte devono essere presentate, per ogni lotto, entro e non oltre il giorno 29/10/2025 ore 12:00, secondo le indicazioni previste dalle regole per l'accesso e l'utilizzo del portale SINTEL

Le offerte inviate al di fuori dei predetti **termini** temporali o con modalità diverse da quelle sopra indicate non saranno prese in considerazione. Si precisa che la piattaforma non consente il caricamento di alcuna offerta oltre il termine previsto di presentazione delle stesse.

L'Amministrazione declina ogni responsabilità in ordine ad eventuali disservizi per il caricamento delle offerte entro il termine predetto.

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.

L'offerta potrà essere presentata per uno o più lotti.

Eventuali **richieste di chiarimenti** dovranno pervenire sul portale SINTEL entro **le ore 12:00 del 16/10/2025**, oppure a mezzo e-mail, al seguente indirizzo di posta certificata: aslcn2@legalmail.it.

Le risposte ai quesiti pervenuti entro il suddetto termine verranno pubblicate sulla piattaforma SINTEL e sul sito aziendale sino al giorno **21/10/2025**.

Saranno escluse:

- le offerte incomplete ovvero difformi dal fac-simile offerta.
- le offerte telematiche incomplete, plurime, condizionate o comunque non conformi agli atti di gara

I sotto indicati documenti dovranno essere forniti tramite piattaforma certificata SINTEL, firmati digitalmente, pena l'esclusione dalla gara:

A) “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”:

- 1) **Lettera di invito**: firmata digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 2) **Capitolato speciale di gara**: firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 3) **Allegato A – E-DGUE Modello di formulario per il documento di gara unico europeo**

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.aslc2.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.

- **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 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.

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.

Nota alla compilazione: del nuovo eDGUE - Modello di formulario per il documento di gara unico europeo firmato dal legale rappresentante dell'impresa.

L'operatore economico dovrà compilare l'eDUE 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 eDUE in formato PDF.

Per procedere con la compilazione del DGUE è necessario:

- Scaricare il file DGUE Request in formato XML contenuto all'interno della busta amministrativa.
- Successivamente accedere al sito <https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/>. Nel menu verticale a sinistra cliccare su Servizi > eDUE. All'interno della schermata che si apre compilare i campi in qualità di operatore economico ed effettuare l'upload del file DGUE Request in formato XML fornito dalla Stazione appaltante.
- Compilare tutte le sezioni richieste all'interno del eDUE e scaricare il file in formato PDF.
- Infine allegare il riepilogo del eDUE compilato e firmato in formato PDF all'interno della busta amministrativa.

- 4) **Allegato B - Patto di integrità**: firmato digitalmente per accettazione;
- 5) **Allegato C - Informativa per il trattamento dei dati personali**: firmata digitalmente per accettazione;
- 6) **Allegato D - Dichiarazione partecipazione ai LOTTI**: compilato (la ditta partecipante dovrà indicare i lotti per i quali partecipa alla gara) e firmato digitalmente per accettazione;

Ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 36/2023 le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio, per ogni lotto.

In particolare, la mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi della documentazione 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, per ogni lotto.

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":

La ditta offerente dovrà presentare la documentazione tecnica della fornitura, di cui all'Art 3 del presente capitolato, tramite piattaforma certificata SINTEL come di seguito specificato:

- 1) **Schede tecniche e depliant illustrativi**, per ogni prodotto offerto, originale del produttore in lingua italiana (o con traduzione allegata) nella quale devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto, a pena di esclusione. In modo particolare dovrà essere riportato:
 - Nome commerciale del prodotto;
 - Codice articolo fornitore;

- codice CND e numero di repertorio;
- UDI (unique device identification) ove presente;
- Eventuale codice del produttore e/o nome del produttore;
- Composizione quali-quantitativa dei singoli componenti del prodotto e controlli effettuati;
- Indicazioni d'uso;
- Caratteristiche del materiale di confezionamento;
- Documentazione su eventuali incompatibilità con particolari sostanze;
- Indicazione del numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
- Dichiarazione indicante: ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- Avvertenze per l'uso e per lo stoccaggio e smaltimento, ove previsto;
- Dichiarazione dalla quale risulti l'assenza/presenza di lattice nei costituenti dei prodotti, nel loro confezionamento;
- dati disponibili a supporto della durata dell'effetto, dell'efficacia clinica e del profilo di tollerabilità del trattamento;
- Ogni altra dichiarazione eventualmente necessaria ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici;
- Copia delle etichette del confezionamento primario e secondario (un REF a scelta per prodotto).
- Tipo di sterilizzazione, conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

2) **Dichiarazione di conformità UE al Regolamento MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici;**

oppure

3) **Dichiarazione di conformità CE alla Direttiva 93/42/CEE** (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta dal produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:

- Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
- Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
- Registrazione degli Operatori economici (Art. 31).

le Dichiarazioni suindicate devono essere rilasciate per ogni singolo apparecchio e per il sistema come unità singola (art. 22 del MDR 2017/745).

4) **Dichiarazione segreti tecnici e commerciali:** L'operatore economico concorrente deve **dichiarare** quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza.

In base a quanto disposto dall'art. 35, comma 4 del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle

offerte che costituiscono, secondo **motivata e comprovata** dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

Al proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

L'operatore economico concorrente deve quindi **allegare una dichiarazione** denominata **"SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI"**, **da inserire nella documentazione Tecnica**, contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali

L'operatore economico, dovrà allegare alla dichiarazione la relativa documentazione oscurata nelle parti coperte da segreto tecnico-commerciale. Tale documentazione oscurata potrà essere trasmessa agli operatori economici partecipanti che presenteranno motivata richiesta di accesso agli atti secondo la normativa vigente.

La stazione appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

La stazione appaltante si riserva di imporre agli operatori economici concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che la stazione appaltante non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta dell'operatore economico concorrente entro 15 giorni a comunicare quanto previsto dall'articolo 90, comma 1 del D.Lgs 36/2023 (fermo restando quanto previsto dal comma 3 del medesimo articolo).

La documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

La commissione giudicatrice potrà invitare gli operatori economici a fornire chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate nell'ambito della documentazione tecnica.

C) "OFFERTA ECONOMICA":

✓ L'offerta, per ogni lotto, oltre quella generata dal sistema, dovrà essere redatta in PDF, sui prospetti allegati **Moduli Offerta: Allegato E1 lotto 1 - allegato E2 lotto 2 - allegato E3 lotto 3 - allegato E4 lotto 4 - allegato E5 lotto 5 - allegato E6 lotto 6 - allegato E7 lotto 7 - allegato E8 lotto 8 - allegato E9 lotto 9 - allegato E10 lotto 10 - allegato E11 lotto 11** firmati digitalmente sul portale SINTEL, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

I prezzi a base d'asta indicati nei fac-simile offerta non sono superabili pena l'esclusione dalla gara, parimenti saranno escluse le offerte incomplete ovvero difformi dai fac-simile offerta;

Non saranno accettate:

- offerte in aumento rispetto agli importi a base d'asta
- offerte alternative o plurime

- offerte gravate da condizioni o espresse in modo indeterminato.

Non sono ammesse offerte parziali, condizionate o in aumento rispetto ai prezzi a base d'asta indicati sui moduli offerta.

L'offerta, per ogni lotto per il quale si partecipa, deve contenere esplicito obbligo della Ditta a mantenere valida la propria proposta per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte secondo quanto previsto dall'art. 17 del Codice. Decorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, la Ditta, con espressa dichiarazione scritta da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione dell'offerta, può recedere dalla stessa. Nel caso in cui non venga inviata alcuna comunicazione l'offerta si intende valida anche oltre il termine sopra indicato.

Non saranno accettate offerte che, per ogni lotto, non rispettino le indicazioni del presente capitolato.

L'Amministrazione appaltante aggiudicherà, per ogni lotto, la fornitura anche in presenza di una sola offerta purché valida e compatibile con i limiti economici previsti.

La mancanza dei documenti richiesti o vizi di forma degli stessi, eventualmente riscontrati, daranno luogo all'esclusione dalla gara qualora siano disattese prescrizioni la cui osservanza sia indispensabile a garantire la parità fra i concorrenti.

L'eventuale offerta congiunta, per ogni lotto per il quale si partecipa, deve essere sottoscritta da tutte le imprese raggruppate e deve specificare le parti del servizio che saranno eseguite dalle singole imprese e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese si conformeranno alla disciplina prevista dall'art. 68 del Codice.

Per ogni lotto, nel caso l'offerta venga presentata da più concorrenti già costituiti in raggruppamento, la sottoscrizione predetta deve essere fatta dal legale rappresentante dell'impresa mandataria o del Consorzio; qualora i raggruppamenti non siano ancora costituiti, gli atti predetti dovranno essere sottoscritti dai legali rappresentanti di tutte le imprese che costituiranno il raggruppamento.

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

Art. 7 - 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, 95, 96, 97 e 98 e 87 comma 3 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36.

Art. 8 - PROCEDIMENTO DI GARA:

L'esame e la valutazione delle offerte si articolerà, per ogni lotto, nelle seguenti fasi:

Prima fase:

- ◆ apertura Documentazione Amministrativa e verifica della regolarità della documentazione presentata da ciascuna ditta concorrente;
- ◆ apertura Documentazione Tecnica e presa d'atto della documentazione in essa contenuta;
- ◆ ammissione dei concorrenti con eventuale riserva qualora si renda necessario richiedere chiarimenti o integrazioni documentali.

Seconda fase:



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

Nella seconda fase una Commissione di aggiudicazione, appositamente nominata dall'Azienda ai sensi degli articoli 51 e 93 del Codice, esaminerà in una o più sedute riservate, le offerte tecniche presentate dai concorrenti (documentazione tecnica) attribuendo i relativi punteggi secondo i criteri indicati nel presente Capitolato Speciale di Gara.

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga utile, si riserva la possibilità di richiedere alle ditte offerenti, precisazioni sulla documentazione, oltre la facoltà di convocare ancora le ditte offerenti per illustrare le offerte tecniche.

La non ottemperanza ad ogni richiesta, insindacabile, della Commissione Giudicatrice, necessaria per la valutazione della fornitura offerta, comporterà l'esclusione dalla gara.

Di tutte le sedute della Commissione giudicatrice sarà redatto un verbale, sottoscritto da tutti i componenti. L'attribuzione dei punteggi dovrà essere motivata.

L'amministrazione si riserva la facoltà di individuare uno o più soggetti in possesso di competenze specifiche di cui la Commissione giudicatrice potrà servirsi come supporto tecnico.

Terza fase:

- ♦ apertura delle offerte economiche e attribuzione del relativo punteggio.

Si precisa che per l'assegnazione del punteggio "prezzo" sarà preso in considerazione l'importo complessivo IVA esclusa dell'offerta di cui ai **Moduli Offerta: Allegato E1 lotto 1 - allegato E2 lotto 2 - allegato E3 lotto 3 - allegato E4 lotto 4 - allegato E5 lotto 5 - allegato E6 lotto 6 - allegato E7 lotto 7 - allegato E8 lotto 8 - allegato E9 lotto 9 - allegato E10 lotto 10 - allegato E11 lotto 11**

Al termine dei lavori, si procederà all'attribuzione del punteggio complessivo (punteggio qualità + punteggio prezzo).

La fornitura, verrà aggiudicata in via provvisoria, al concorrente che, sommati i punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

Art. 9 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE:

L'aggiudicazione avverrà a lotti separati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023, in base ai seguenti criteri:

	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30

Parametri tecnici di valutazione per ogni lotto: punti 70

- **LOTTO 1** (tipo Sinovial 50) Dispositivi medici a base di acido ialuronico al 2% circa a medio/alto peso molecolare (fino a 2.500.000 circa di Dalton) per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 2.5 ml circa:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 2** (tipo Sinovial HL 64 3,2% 2 ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 2 ml circa compatibile con plasma ricco di piastrine:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 3** (tipo Sinovial HL 32 1,6% 1 ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 1 ml circa, compatibile con plasma ricco di piastrine:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 4** (tipo Jonexa up 2%) Dispositivi medici costituiti a base di ialuronato di sodio cross-linkato per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita di vetro da 4 ml circa

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 5** (tipo Hymovis 24mg/3ml) Dispositivi medici costituiti a base di esadecilammide di sodio ialuronato per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da circa 3ml:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 6** (tipo Cingal) Dispositivo medico a base di acido ialuronico cross-linkato e corticosteroide per infiltrazione articolare in siringa di vetro pre-riempita da 4 ml circa:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 7** (tipo Dolatrox HCC 3ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico, condrotin solfato e ciclodestrine per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita da 3 ml circa:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 8** (tipo Sinogel 3 ml) Dispositivi medici a base di acido ialuronico e condrotina sodica per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita contenente circa 3 ml di soluzione:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 9** (tipo Condrotide) Dispositivi medici a base di polinucleotidi altamente purificati per infiltrazione articolare in siringa pre-riempita contenente circa 2 ml di soluzione:

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Tenuta della connessione ago-siringa	10
Capacità di ripristino di lubrificazione e viscoelasticità del liquido sinoviale supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	25
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario d'uso	5

- **LOTTO 10** (Tipo Chondrogrid) Dispositivi medici a base di collagene idrolizzato a basso peso molecolare, e utilizzato per infiltrazioni intra- e peri-articolare e in strutture muscolo-tendinee-legamentose.

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Recupero funzionale e riduzione della componente dolorosa di articolazioni e strutture muscolo-tendinee e legamentose supportata da evidenze cliniche e letteratura scientifica	20
Capacità di ripristino e ottimizzazione dell'ambiente articolare e dei tessuti molli supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	20
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	20
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario	5

- **LOTTO 11** (tipo regenflex TM/Hyalotend) Dispositivi medici a base di acido ialuronico (almeno 10mg/ml) in siringa preriempita da 2ml circa per il trattamento del tessuto muscolo tendineo

Parametri soggetti a valutazione	Punteggio max parametro
Recupero funzionale e riduzione della componente dolorosa delle strutture muscolo-tendinee e legamentose supportata da evidenze cliniche e letteratura scientifica	20
Capacità di promozione della riparazione del tessuto danneggiato supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	20
Durata dell'effetto supportata da evidenze cliniche e/o letteratura scientifica	20
Facilità d'uso	5
Confezionamento primario	5

Nei lotti dove vi sia, in merito alle misure richieste, la dicitura “da.....a.....” questa è indicativa delle misure necessarie e sta a significare che l'Azienda Sanitaria è comunque disponibile ad accettare offerte per una pluralità di prodotti che possono variare a seconda dei cataloghi delle ditte offerenti (tutte le misure dovranno essere offerte allo stesso prezzo). La ditta offerente deve comunque avere a disposizione le misure per le quali si richiede campionatura e che sono indicativamente quelle di maggior utilizzo. Quando viene indicata la dicitura “circa” si intende una variazione $\pm 20\%$.

**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@legaimail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Prima fase: valutazione qualitativa

I punteggi verranno assegnati mediante attribuzione a ciascun elemento della qualità di un coefficiente compreso tra 0 e 1, corrispondente al giudizio espresso dalla Commissione ai prodotti proposti dal soggetto offerente.

Tale coefficiente attribuito dalla Commissione verrà moltiplicato per il fattore ponderale previsto e la somma dei punteggi ottenuti determinerà il punteggio totale assegnato dalla Commissione ai vari elementi della qualità e quindi dell'offerta tecnica.

I giudizi verranno espressi dalla Commissione secondo la seguente scala di valutazione:

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
Non apprezzabile non valutabile	0,00
Sufficiente	0,25
Discreto	0,50
Buono	0,75
Distinto	0,90
Ottimo	1,00

I punteggi di valutazione qualitativa saranno normalizzati a punti 70.

Pertanto alla ditta che avrà ottenuto il punteggio qualitativo più alto saranno attribuiti 70 punti, mentre alle altre ditte saranno assegnati punteggi proporzionalmente inferiori determinati in misura direttamente proporzionale al punteggio di qualità ottenuto.

RIPARAMETRAZIONE

La Commissione Giudicatrice procederà all'attribuzione del punteggio massimo al concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto, effettuando la riparametrazione, (attribuendo il punteggio massimo previsto per la "qualità" = 70 punti) ed agli altri in misura proporzionale. (ad esempio: al miglior punteggio di 64,90/70 sarà attribuito il punteggio complessivo di 70/70, ed alle altre offerte verrà attribuito un punteggio via inferiore e proporzionale riparametrato a 70. Esempio: se ad un'offerta è stato attribuito un punteggio pari 54,80, il punteggio riparametrato sarà di 59,11=(54,80x70/64,90).

Di tutte le operazioni svolte dalla Commissione giudicatrice sarà redatto apposito verbale, contenente le motivazioni dei punteggi assegnati ai concorrenti.

Seconda fase: prezzo

Alla Ditta che avrà proposto nell'offerta economica il prezzo complessivo più basso, verranno attribuiti 30 punti, alle altre Ditte punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

pu = pM x prm/pr dove:

pu = punteggio da attribuire all'offerta presa in considerazione

pM = punteggio massimo attribuibile

pr = prezzo dell'offerta presa in considerazione



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

prm = prezzo minore

Anche in tal caso i punteggi saranno approssimati alla **seconda** cifra decimale.

L'aggiudicazione provvisoria sarà effettuata a favore della Ditta che avrà ottenuto complessivamente il punteggio più alto con riferimento al miglior rapporto qualità/prezzo.

Nel caso di offerte con uguale punteggio totale, l'aggiudicazione avverrà in favore dell'offerta accettabile che presenterà il maggior punteggio relativamente agli elementi qualitativi.

Qualora anche il punteggio per gli elementi qualitativi dovesse essere uguale, l'aggiudicatario sarà individuato tramite sorteggio.

In ogni caso la Stazione Appaltante potrà avvalersi dell'art. 108 comma 10 del Codice e non procedere all'aggiudicazione, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Saranno escluse dalla gara le offerte di cui il prezzo posto a base d'asta indicato sia superato e parimenti saranno escluse le offerte incomplete ovvero difformi dal fac-simile offerta.

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

L'A.S.L. CN2 si riserva inoltre di non procedere all'aggiudicazione della fornitura qualora le condizioni economiche proposte non risultassero convenienti ai sensi dell'art. 108 comma 10 del D.Lgs. 31/03/2023 n.36.

Nei casi di cui all'art. 124 comma 1 del Codice, la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento della fornitura.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Art. 10 - VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE:

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 110, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

In presenza di un'offerta che appaia anormalmente bassa le stazioni appaltanti richiedono per iscritto



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

all'operatore economico le spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti, assegnando a tal fine un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 70, comma 4 lett. d) e 110 commi 2 e 4 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede all'aggiudicazione.

Art. 11 - 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) I documenti di trasporto (DDT) 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 e relativo quantitativo;
- numero Lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;

- codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità. Su richiesta degli enti aderenti, sarà necessario anticipare i documenti di trasporto in formato elettronico per assolvere agli obblighi normativi sulla conservazione del codice UDI.

- g) 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.
- h) La presentazione dell'offerta implica, per le ditte partecipanti, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente capitolato speciale d'appalto, 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.
- i) La formulazione dell'offerta, per ogni lotto, dovrà essere fatta nello scrupoloso rispetto di quanto disposto dal capitolato speciale.
- j) La ditta aggiudicataria non sarà autorizzata alla sostituzione dei prodotti aggiudicati, con analoghi, per tutta la durata del contratto, salvo comunicazione ed accettazione dell'eventuale alternativa da parte della Stazione Appaltante.
- k) Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite nodo di smistamento degli ordini (NSO).
- l) Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 25.

11.1 - INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto aggiudicato, o parte di esso, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo stimato di indisponibilità. 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 (art. 7).

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 incombenze 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).



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

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 all'art. 25.

11.2 - "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" con preavviso di almeno trenta giorni, indicare, pena la risoluzione del Contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, l'Ente procederà alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'Ente avrà facoltà di risolvere il Contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al paragrafo 11.1.

11.3 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata del Contratto, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della Fornitura (anche in seguito a modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, si impegna ad informare l'Ente.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'Ente. Per il prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'Ente dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di

11.4 - INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

Il Fornitore deve garantire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento alle indicazioni d'uso e ai criteri di efficacia e di appropriatezza.

E' fatto obbligo per l'aggiudicatario di comunicare all'Ente ogni nuova informazione inerente la sicurezza nell'uso dei dispositivi medici in gara alla Direzione Generale e al Responsabile Locale di Vigilanza.

Qualora, nel corso della Fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile di Dispositivo vigilanza Locale copia del rapporto finale trasmesso al Ministero

della Salute con le risultanze dell'indagine ed eventuali azioni correttive intraprese.

Si rende possibile la recessione del contratto da parte dell'Ente nel caso in cui si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza e reclami che coinvolgono dispositivi medici, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza.

Art. 12 - RESI

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito a verifiche e utilizzi successivi che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazione della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui all'art. 11 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Il fornitore si impegna a ritirare e a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 11. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto su libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità. Quest'ultimo non è tenuto a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi.

Art. 13 - 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. 14 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 legate a:

Incidente:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle

caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);

- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def. 67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbidità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza.

Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà individuare in sede di stipula del contratto il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale sarà Referente nei confronti della Stazione appaltante.

Art. 15 - 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.

L'istruttoria può tener conto di Indici Istat (ad esempio FOI, IPCA), prezzi 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.

In caso di subappalto, la presente clausola opera anche nei riguardi dei subappaltatori.

Art. 16 - RESPONSABILITA' PER INFORTUNI E DANNI

La Ditta aggiudicataria sarà unica responsabile sia verso l'Amministrazione contraente che verso terzi di tutti i danni di qualsiasi natura che potessero essere arrecati, sia durante che dopo l'esecuzione delle prestazioni, per colpa o negligenza propria e dei suoi dipendenti e subappaltatori, anche come semplice conseguenza delle prestazioni rese nonché per difetti di produzione e/o di progettazione (rottura di componenti per difetto del materiale o usura ingiustificata).

La Ditta dovrà accollarsi altresì ogni onere derivante da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dovute a difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi stessi, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto di cui al successivo art. 13 "Clausola di accollo

Art. 17 - CLAUSOLA DI ACCOLLO

La Ditta fornitrice dovrà accollarsi ogni onere derivante da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dovute a difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi stessi, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Art. 18 - REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata del Contratto, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti dell'Ente.

Art. 19 - 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 nr. 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. 20 - GARANZIA DI ESECUZIONE:

Ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs 36/2023, 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, pari al 5% dell'importo contrattuale stimato.

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



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

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.

Art. 21 - 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 aslc2@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. 22 - NULLITÀ DEL CONTRATTO:

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

Art. 23 - 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. 24 - 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 del D.Lgs. 36/2023;

Questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora, come indicato nel precedente art. 15 siano state riscontrate n. 3 inadempienze.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'art. 123 del Codice.

Art. 25 - PENALI

Come indicato all'Art. 126 del D. Lgs 36/2023 e s.m.i. sono previste penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra **0,5 e 1,5 per mille** dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale



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

Tali importi saranno comunicati alla S.C. Bilancio e Contabilità dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale

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

Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

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

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo.

Art. 26 - 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 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. 27 - 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).



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

Art. 28 - 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. 29 - DEROGA AL FORO COMPETENTE:

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

Art. 30 - 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. 31 - 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. 32 - 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.aslc2.it/azienda-asl-cn2/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/>.

Art. 33 - INFORMATIVA PER IL 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 capitolato speciale di gara.

IL R.U.P.

Dott.ssa Maria RAITERI

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