



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

S.C. Logistica, Patrimonio, Servizi e Acquisti

Direttore f.f.: **Dott.ssa Maria RAITERI**

Responsabile dell'istruttoria: Simona Taricco

Recapiti a cui rivolgersi:

✓ telefonicamente: 0173/316232

✓ pec: aslcn2@legalmail.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

1.5.04.01|2026|2411|

Pubblicato in data: 11/03/2026

Scadenza: 26/03/2026

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI PREVENTIVI FINALIZZATI ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023, TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SU PIATTAFORMA CERTIFICATA, PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER COLONPROCTOLOGIA OCCORRENTE ALL'A.S.L. CN2 ALBA – BRA PER MESI 36.

L'A.S.L. CN2 Alba – Bra, con il presente avviso, intende acquisire preventivi finalizzati all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b), del D.Lgs. 36/2023, su piattaforma certificata per la fornitura di materiale per colonproctologia, per la durata di 36 mesi ed un importo complessivo presunto di **€ 74.334,00 iva esclusa**.

Art. 1 - QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE

Si rimanda ai singoli allegati suddivisi per lotto.

Art. 2 - RINNOVI, OPZIONI

La presente Azienda Sanitaria avrà la facoltà di rinnovare il contratto ai medesimi prezzi, patti e condizioni, o a prezzi migliorativi, fino a 12 mesi.

Nella sola ipotesi in cui alla scadenza del termine di cui sopra non sia esaurito l'importo stabilito, il contratto potrà essere prorogato per un massimo di ulteriori 6 mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi alla Ditta a mezzo PEC

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 120, comma 1 del Codice, nei seguenti casi:

- nel caso di revisione prezzi;*
- Modifiche di natura quantitativa e/o qualitativa determinate da effettive necessità cliniche o da mutate esigenze dell'attività sanitaria, entro il limite del 15% dell'importo del contratto.*

Ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i., la durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente (comunque per un periodo massimo di 6 mesi). In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni contrattuali.

	L1	L2	L3	L4	L5	L6	L7	L8	L9
AGGIUDICAZIONE 36 M	15.750,00 €	9.450,00 €	4.320,00 €	9.900,00 €	19.200,00 €	3.450,00 €	3.330,00 €	7.197,00 €	1.737,00 €
RINNOVO 12 M	5.250,00 €	3.150,00 €	1.440,00 €	3.300,00 €	6.400,00 €	1.150,00 €	1.110,00 €	2.399,00 €	579,00 €
PROROGA 6 M	2.625,00 €	1.575,00 €	720,00 €	1.650,00 €	3.200,00 €	575,00 €	555,00 €	1.199,50 €	289,50 €
Art. 120 c. 1 lett a)	2.362,50 €	1.417,50 €	648,00 €	1.485,00 €	2.880,00 €	517,50 €	499,50 €	1.079,55 €	260,55 €
TOTALE	25.987,50 €	15.592,50 €	7.128,00 €	16.335,00 €	31.680,00 €	5.692,50 €	5.494,50 €	11.875,05 €	2.866,05 €

il valore massimo stimato dell'affidamento, comprensivo di aggiudicazione ed opzioni, è pari ad € 122.651,10 al netto di IVA.

Tale avviso è finalizzato:

- a ricevere preventivi di spesa, finalizzati ad individuare e favorire la partecipazione e la consultazione degli Operatori Economici in modo non vincolante per la Stazione Appaltante;
- ad individuare l'Operatore Economico, con il quale procedere poi con un affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, a mezzo piattaforma certificata.

Ai sensi dell'Allegato II.1 art. 2 comma 2, D.Lgs 36/2023, detto avviso costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione del principio di pubblicità preventiva, nonché di principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

L'Amministrazione si riserva il diritto di annullare o modificare il presente avviso e si riserva la facoltà di sospendere la procedura 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. 3 - TERMINE E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DEL PREVENTIVO:

L'operatore economico interessato deve pertanto presentare:

- **Istanza di manifestazione di interesse**, nelle modalità previste dalla legge, sottoscritta dal legale rappresentante, con allegata fotocopia semplice di un documento di validità del sottoscrittore (ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.). Qualora vi sia interesse a presentare offerta in associazione temporanea di impresa, l'istanza di manifestazione di interesse (unitamente alle relative dichiarazioni), deve essere trasmessa in un unico invio, da tutti i futuri componenti del raggruppamento;
- **Allegato A – Dichiarazione Sostitutiva**
- **Allegato A1 – Dichiarazione di partecipazione ai Lotti**
- **Documentazione tecnica** si rimanda alla "Scheda 1";
- **Preventivo di spesa**: dovrà essere presentato per singolo lotto indicando il prezzo unitario relativo al prodotto offerto, come indicato dal fac-simile "Allegato CX", si rimanda alla "Scheda 1";

Potranno essere presentate manifestazioni di interesse per uno o più lotti

L'istanza dovrà essere trasmessa entro le **ore 12.00 del giorno 26/03/2026** a mezzo PEC all'indirizzo: aslcn2@legalmail.it indicando nell'oggetto della mail la dicitura **“MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER INDAGINE DI MERCATO MATERIALE PER COLONPROCTOLOGIA. DURATA 36 MESI. LOTTO XX”**.

L'istanza dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante, oppure scansionata con la firma autografa del legale rappresentante e timbro della ditta unitamente alla scansione del documento di identità in formato PDF.

Art. 4 - ESAME DEI PREVENTIVI

Ricevute le proposte di preventivo, che non saranno in alcun modo vincolanti per l'Amministrazione, si procederà all'esame delle stesse. Il preventivo meglio rispondente alle esigenze dell'Amministrazione verrà selezionato tramite valutazione comparativa delle caratteristiche tecniche e delle condizioni economiche, sulla base di quanto esplicitato nel successivo paragrafo.

Art. 5 - CRITERI NEGOZIALI

La Stazione Appaltante individuerà, avvalendosi del parere della Struttura Utilizzatrice, sulla base della documentazione tecnica e dell'eventuale campionatura, l'Operatore Economico cui affidare la fornitura, sulla base del miglior prezzo offerto.

Si rimanda alle singole schede dei lotti.

La scrivente ASL si riserva pertanto, sulla base di quanto espresso dalla Struttura Utilizzatrice, la possibilità di affidare anche ad operatori economici offerenti un prezzo più elevato, qualora l'offerta risulti qualitativamente migliore e più conveniente;

Art. 6 - TRATTAMENTO DATI:

Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 per finalità unicamente connesse alla procedura di selezione operatori economici e successiva procedura di affidamento della fornitura.

Si indica quale R.U.P. la Dott.ssa Maria Raiteri; eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al ☎ 0173/316516 oppure via mail, all'indirizzo: aslcn2@legalmail.it.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito web dell'A.S.L. CN2 di Alba (www.aslcn2.it) alla voce “Bandi di gara e contratti”

IL R.U.P.

Dott.ssa Maria Raiteri
F.to in originale

Allegati:

- Scheda 1 – Prescrizioni tecniche comuni a tutti i lotti
- Scheda L1 – Lotto 1 – Anoscopia Diagnostica
- Scheda L2 – Lotto 2 – Anoscopia Diagnostica
- Scheda L3 – Lotto 3 – Rettoscopia
- Scheda L4 – Lotto 4 – Retrattori Operativi
- Scheda L5 – Lotto 5 – Gel Lubrificante Flacone
- Scheda L6 – Lotto 6 – Gel Lubrificante Bustine
- Scheda L7 – Lotto 7 – Dispositivo per legatura emorroidi e relativi anelli elastici
- Scheda L8 – Lotto 8 – Dispositivo per drenaggio fistole anali
- Scheda L9 – Lotto 9 – Dispositivo per drenaggio fistole anali
- Moduli Offerta Allegati C1,C2,C3,C4,C5,C6,C7,C8,C9



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

SCHEDA A1 - PRESCRIZIONI TECNICHE COMUNI A TUTTI I LOTTI

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745.

Nel corso di tutta la durata del contratto, il Fornitore aggiudicatario, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara, con medesime descrizioni, caratteristiche tecniche, nome commerciale e/o codice prodotto.

I prodotti offerti ed i relativi confezionamenti dovranno possedere a pena di esclusione (non idoneità del prodotto offerto), i requisiti elencati successivamente.

Si richiede che sulle istruzioni d'uso siano indicate eventuali limitazione del dispositivo.

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nel caso in cui venga richiesta dall'Utilizzatore, la ditta dovrà far pervenire entro 7 giorni dalla richiesta, in un unico collo sul quale dovrà essere indicata, oltre al nominativo del mittente, la dicitura "**CAMPIONATURA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER COLONPROCTOLOGIA – LOTTO XX**".

All'interno del plico, la campionatura dovrà essere suddivisa per lotti.

La campionatura dei prodotti offerti dal Soggetto offerente 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.

Eventuali variazioni in corso di fornitura, da parte dell'aggiudicatario, potranno avvenire solo a seguito di autorizzazione scritta da parte dell'ASL, previa valutazione di un campione rappresentativo della modifica

La campionatura dovrà pervenire al seguente indirizzo:

**ASL CN2 – Magazzino Farmacia
Ospedale di Verduno
Strada del Tanaro n. 7
12060 VERDUNO (CN)**

La campionatura si intende a titolo gratuito

Art. 2 - CONFEZIONAMENTO:

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 e presidi medico-chirurgici, 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 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. 3 - TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nel magazzino Farmacia con mezzi idonei.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

La merce dovrà essere consegnata entro il termine massimo di cinque giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze al seguente indirizzo

**“MAGAZZINO FARMACIA
P.O. MICHELE E PIETRO FERRERO
STRADA DEL TANARO N. 7
12060 VERDUNO (CN)”**

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 all'art. 7.

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

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna, esso avrà la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza della quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo della Fornitura.

Art. 4 - 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. 7 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. 7. 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. 5 - EVENTI PARTICOLARI

5.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Ente e comunque entro e non oltre due giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, e dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna. In ogni caso, la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di dieci giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 6.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a dieci giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto, 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 due giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere con l'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 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).

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. 6.

5.2 "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 5.1.

5.3 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 prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

5.4 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.

È 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 Dispositivovigilanza 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 verifichino 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. 6 - PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Ente), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella

documentazione di gara, l'Ente potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 3 o al termine massimo di dieci giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 5.1 ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente potrà applicare una penale pari al 5% del valore della Fornitura oggetto di ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito dall'art. 4, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto all'Ente dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di due giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (art. 5.1), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione, l'Ente potrà applicare una penale pari al 3% del valore della Fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non oltre allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo per il risarcimento del maggior danno.

Art. 7 - “DOCUMENTAZIONE TECNICA”

a) copia della certificazione CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607;

b) scheda tecnica redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti; in particolare in tale scheda (o in documenti allegati) devono essere riportate le seguenti informazioni:

- marca/nome commerciale dei prodotti offerti;
- codice prodotto attribuito dal fabbricante;
- codice CND e numero di repertorio;
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- tipo di confezionamento
- numero pezzi per confezione
- modalità di smaltimento
- UDI (unique device identification) ove presente

– caratteristiche tecniche dei prodotti dalle quali si evinca in modo chiaro sia le caratteristiche rispondenti ai requisiti minimi richiesti in Capitolato Tecnico sia le caratteristiche eventualmente necessarie per la valutazione tecnica;

c) elenco degli eventuali accessori disponibili e/o dei materiali di consumo

d) copia delle etichette del confezionamento primario e secondario (un REF a scelta per prodotto);

e) attestazione latex free relativa al prodotto e dichiarazione di presenza/assenza relativa al confezionamento primario e secondario

f) IFU, ove presente;

g) ogni altra dichiarazione eventualmente necessaria ai fini della valutazione dei prodotti offerti.

Art. 8 - DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

Il preventivo di spesa dovrà essere presentato per singoli lotti, compilato sugli appositi allegati e riportare il prezzo unitario del prodotto

Caratteristiche tecniche:

- forma: a becco di flauto e tronco
- autoilluminante con luce integrata a led
- tubo perfettamente trasparente
- diametro esterno: 21 mm $\pm$ 2mm e 25mm $\pm$ 2mm
- monouso
- confezionamento singolo
- pronto l'uso
- biocompatibile

Quantitativi

700 pezzi/anno per un totale di 2.100 pezzi presunti

Importo Presunto:

€ 5.250,00/anno senza Iva pari ad € 15.750,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi

CRITERI
packaging
visibilità della zona di ispezione
maneggevolezza
atraumaticità
prezzo

SCHEDA L2 – LOTTO 2 – ANOSCOPIO DIAGNOSTICO

Caratteristiche tecniche:

- forma: a becco di flauto e tronco
- autoilluminante con fonte di luce autonoma a LED
- tubo perfettamente trasparente
- diametro esterno: 20 mm $\pm$ 1mm e 25mm $\pm$ 2mm
- impugnatura compatibile con fonte luce esterna
- monouso
- confezionamento singolo
- pronto l'uso
- biocompatibile

Quantitativi

1000 pezzi/anno per un totale di 3.000 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto:

€ 3.150,00/anno senza Iva pari ad € 9.450,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi

CRITERI
packaging
visibilità della zona di ispezione
maneggevolezza
atraumaticità
prezzo

SCHEDA L3 – LOTTO 3 – RETTOSCOPIO

Caratteristiche tecniche:

- forma: tronco
- trasparente
- con scala graduata
- con lente di ingrandimento
- con pompa di insufflaggio monouso integrata nella confezione
- lunghezza operativa: 200mm $\pm$ 20mm
- biocompatibile
- autoilluminante
- pronto all'uso
- tubo perfettamente trasparente
- monouso
- confezionamento singolo

Quantitativi

100 pezzi/anno per un totale di 300 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto:

€ 1.440,00/anno senza Iva pari ad € 4.320,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi:

CRITERI
packaging
visibilità della zona di ispezione
maneggevolezza
atraumaticità
prezzo

SCHEDA L4 – LOTTO 4 – RETRATTORI OPERATIVI
--

Caratteristiche tecniche:

- fenestrato
- a punta chiusa e arrotondata per l'introduzione senza mandrino
- trasparente
- con scala graduata
- diametro: 22mm $\pm$ 2mm e 30mm $\pm$ 2mm
- autoilluminante
- monouso
- sterile

Quantitativi

300 pezzi/anno per un totale di 900 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto: € 3.300,00/anno senza Iva pari ad € 9.900,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi:

CRITERI
packaging
visibilità della zona di ispezione
maneggevolezza
atraumaticità
prezzo

SCHEDA L5 – LOTTO 5 – GEL LUBRIFICANTE FLACONE
--

Caratteristiche tecniche:

- gel lubrificante per procedure mediche diagnostiche e chirurgiche per favorire lo scorrimento
- biocompatibile
- idrosolubile
- trasparente e incolore
- confezionamento primario da 200 a 400ml

Quantitativi

1000 pezzi/anno per un totale di 3000 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto:

€ 6.400,00/anno senza Iva pari ad € 19.200,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi

CRITERI
proprietà lubrificante
facilità di eliminazione
maneggevolezza
prezzo

SCHEDA L6 – LOTTO 6 – GEL LUBRIFICANTE BUSTINE
--

Caratteristiche tecniche:

- gel lubrificante per procedure mediche diagnostiche e chirurgiche per favorire lo scorrimento
- biocompatibile
- sterile
- idrosolubile
- trasparente e incolore
- confezionamento primario: bustina monodose da 5g

Quantitativi

10.000 pezzi/anno per un totale di 30.000 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto:

€ 1.150,00/anno senza Iva pari ad € 3.450,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi:

CRITERI
prezzo

SCHEDA L7 – LOTTO 7 – DISPOSITIVO PER LEGATURA EMORROIDI E RELATIVI ANELLI ELASTICI

Caratteristiche tecniche:

- dispositivo per legatura emorroidi con anelli elastici compatibili, in kit o confezionati separatamente
- a trazione o a suzione (senza necessità di collegamento ad aspiratore esterno)
- diametro cilindro: 10mm a 13mm
- monouso

Quantitativi

100 pezzi/anno per un totale di 300 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto:

€ 1.110,00/anno senza Iva pari ad € 19.200,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi

CRITERI
packaging
capacità di contenimento del nodulo
maneggevolezza
prezzo

SCHEDA L8 – LOTTO 8 – DISPOSITIVO PER DRENAGGIO FISTOLE ANALI
--

Caratteristiche tecniche:

- specillo con filo in silicone all'interno
- diametro tubo esterno da 2,5mm $\pm$ 0,5mm
- sterile
- monouso

Quantitativi

100 pezzi/anno per un totale di 300 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto:

€ 2.399,00/anno senza Iva pari ad € 7.197,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi

CRITERI
facilità di posizionamento
atraumaticità
resistenza ed elasticità del filo
prezzo

SCHEDA L9 – LOTTO 9 – DISPOSITIVO PER DRENAGGIO FISTOLE ANALI
--

Caratteristiche tecniche:

- sterile
- monouso
- filo in silicone

Quantitativi

100 pezzi/anno per un totale di 300 pezzi presunti per 36 mesi

Importo Presunto:

€ 579,00/anno senza Iva pari ad € 1.737,00 per 36 mesi senza Iva

Criteri Valutativi

CRITERI
facilità di posizionamento
elasticità del filo
resistenza del filo
prezzo