



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 TECNICO

OGGETTO: “GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL’ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023, PER L’APPALTO DELLA FORNITURA DI CATETERI ED ACCESSORI PER APPARATO VASCOLARE PER LE NECESSITA’ DELLE AZIENDE ASL CN2 ALBA BRA ED ASL CN1 CUNEO DELL’AIC 4 SUDDIVISA IN LOTTI ID SINTEL 220009209 – CIG DIVERSI”

**NORMATIVA COMUNITARIA
D. Lgs. n. 36 del 31/03/2023 e s.m.i.**

Periodo della fornitura 36 mesi + eventuale rinnovo di 36 mesi



INDICE

| | |
|--|-----------|
| Art. 1 - OGGETTO DELL' APPALTO | 4 |
| Art. 2 - DESCRIZIONE DEI LOTTI..... | 4 |
| Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE | 5 |
| Art. 4 - LOTTI E FABBISOGNI | 6 |
| <i>Lotto 1 catetere venoso centrale cuffiato a punta aperta resistente agli alti flussi</i> | <i>6</i> |
| <i>Lotto 2 catetere venoso centrale con siringa così composto:.....</i> | <i>6</i> |
| <i>Lotto 3 catetere venoso centrale medicato con siringa così composto:.....</i> | <i>7</i> |
| - catetere venoso centrale medicato monolume | 7 |
| - catetere venoso centrale medicato bilume | 7 |
| - catetere venoso centrale medicato trilume | 7 |
| - catetere venoso centrale medicato tetralume | 7 |
| <i>Lotto 4 Port toracico basso profilo resistente agli alti flussi</i> | <i>8</i> |
| <i>Lotto 5 Port toracico a medio profilo resistente agli alti flussi</i> | <i>8</i> |
| <i>Lotto 6 Port toracico ad alto profilo resistente agli alti flussi</i> | <i>8</i> |
| <i>Lotto 7 Picc Port a basso profilo resistente agli alti flussi.....</i> | <i>9</i> |
| <i>Lotto 8 catetere per arteria radiale.....</i> | <i>9</i> |
| <i>Lotto 9 catetere per arteria femorale.....</i> | <i>9</i> |
| <i>Lotto 10 Catetere per accesso a circolazione arteriosa periferica e piccoli vasi per un uso a breve termine</i> | <i>9</i> |
| <i>Lotto 11 Catetere ad ago interno monovia intravascolare per accessi profondi</i> | <i>10</i> |
| <i>Lotto 12 set per sonda ultrasuoni.....</i> | <i>10</i> |
| <i>Lotto 13 sistema di fissaggio CV sutureless con alette rigide così composto:</i> | <i>10</i> |
| sistema di fissaggio sutureless con alette per CVC a inserzione centrale | 10 |
| sistema di fissaggio sutureless con alette per CV a medio lungo termine a inserzione periferica | 10 |
| <i>Lotto 14 sistema di medicazione comprensiva di sistema di fissaggio catetere venoso a medio e</i> | |



| | |
|--|-----------|
| <i>lungo termine (CV)</i> | <i>11</i> |
| sistema di fissaggio CV sutureless | 11 |
| <i>Lotto 15 Sistema di fissaggio per cateteri venosi con ancoraggio sottocutaneo.....</i> | <i>11</i> |
| <i>Lotto 16 sistema di fissaggio per cateteri sutureless con alette privo di porzioni rigide</i> | <i>11</i> |
| sistema di fissaggio CV sutureless con alette per cateteri periferici e arteriosi | 11 |
| sistema di fissaggio CV sutureless con alette per PICC e CVC..... | 11 |
| Art. 5 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA | 11 |
| Art. 6 - CAMPIONATURA..... | 12 |
| Art. 7 - CAMPIONATURA DA PRESENTARE..... | 13 |
| Art. 8 - CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSEGNA..... | 14 |
| Art. 9 - RESI..... | 15 |
| Art. 10 - EVENTI PARTICOLARI | 16 |
| 10.1 <i>INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO</i> | 16 |
| 10.2 <i>"FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI</i> | 17 |
| 10.3 <i>AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO</i> | 17 |
| 10.4 <i>INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI.....</i> | 17 |
| Art. 11 - PENALI..... | 18 |
| Art. 12 - RESPONSABILITA' PER INFORTUNI E DANNI..... | 18 |
| Art. 13 - CLAUSOLA DI ACCOLLO | 18 |
| Art. 14 - DEROGA AL FORO COMPETENTE | 18 |
| Art. 15 - OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA | 18 |
| Art. 16 - RESPONSABILI AZIENDE CONTRAENTI..... | 19 |
| Art. 17 - CONDIZIONI ECONOMICHE..... | 19 |
| Art. 18 - PAGAMENTI..... | 19 |
| Art. 19 - FATTURAZIONE | 19 |
| Art. 20 - RIFERIMENTI AD ALTRE NORME | 19 |
| Art. 21 - RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA..... | 19 |
| Art. 22 - RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO | 19 |
| Art. 23 - REFERENTI DELLA FORNITURA | 20 |

Art. 1 - OGGETTO DELL' APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura, suddivisa in lotti, di cateteri ed accessori per apparato vascolare per un periodo di 36 mesi, per le necessità delle AA.SS.LL. CN2 e CN1.

I fabbisogni presunti e le caratteristiche tecniche sono indicati di seguito.

L'A.S.L. CN2, individuata quale Capofila, svolge, per la presente procedura di gara, i compiti di stazione appaltante e si occupa dell'espletamento della procedura di gara sino all'individuazione delle ditte aggiudicatrici, compresi i controlli propedeutici alla stipula dei contratti.

Resta di esclusiva competenza delle singole Aziende Sanitarie facenti, successivamente all'aggiudicazione, la stipula (stipula contratto, richiesta cauzione) e la gestione del rapporto contrattuale (emissione ordini, controlli di conformità, ricevimento delle fatture e relativi pagamenti, gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione, applicazione di penali ecc ..)

Art. 2 - DESCRIZIONE DEI LOTTI

| DESCRIZIONE | | CIG |
|----------------|---|--|
| LOTTO 1 | CATETERE VENOSO CENTRALE CUFFIATO A PUNTA APERTA RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | BBD6C684BD |
| LOTTO 2 | CATETERE VENOSO CENTRALE CON SIRINGA | BBD6C69590 |
| | voce 1 | catetere venoso centrale monolume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa |
| | voce 2 | catetere venoso centrale bilume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa |
| | voce 3 | catetere venoso centrale trilume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa |
| | voce 4 | catetere venoso centrale tetralume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa |
| LOTTO 3 | CATETERE VENOSO CENTRALE MEDICATO CON SIRINGA | BBD6C6A663 |
| | voce 1 | catetere venoso centrale medicato monolume |
| | voce 2 | catetere venoso centrale medicato bilume |
| | voce 3 | catetere venoso centrale medicato trilume |
| | voce 4 | catetere venoso centrale medicato tetralume |
| LOTTO 4 | PORT TORACICO A BASSO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | BBD6C6B736 |
| LOTTO 5 | PORT TORACICO A MEDIO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | BBD6C6C809 |
| LOTTO 6 | PORT TORACICO AD ALTO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | BBD6C6D8DC |
| LOTTO 7 | PICC PORT A BASSO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | BBD6C6E9AF |
| LOTTO 8 | CATETERE PER ARTERIA RADIALE | BBD6C6FA82 |

| | | |
|-----------------|---|--|
| LOTTO 9 | CATETERE PER ARTERIA FEMORALE | BBD6C70B55 |
| LOTTO 10 | CATETERE PER ACCESSO A CIRCOLAZIONE ARTERIOSA PERIFERICA E PICCOLI VASI A BREVE TERMINE | BBD6C71C28 |
| LOTTO 11 | CATETERE AD AGO INTERNO MONOVIA INTRAVASCOLARE PER ACCESSI PROFONDI | BBD6C72CFB |
| LOTTO 12 | SET PER SONDA ULTRASUONI | BBD6C73DCE |
| LOTTO 13 | SISTEMA DI FISSAGGIO CV SUTURELESS CON ALETTE | BBD6C74EA1 |
| | voce 1 | sistema di fissaggio sutureless con alette per CVC a inserzione centrale |
| | voce 2 | sistema di fissaggio sutureless con alette per CV a inserzione periferica |
| LOTTO 14 | SISTEMA DI MEDICAZIONE COMPRESIVO DI SISTEMA DI FISSAGGIO CATETERE VENOSO A MEDIO E LUNGO TERMINE (CV) | BBD6C75F74 |
| LOTTO 15 | SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI VENOSI CON ANCORAGGIO SOTTOCUTANEO | BBD6C7604C |
| LOTTO 16 | SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI SUTURELESS CON ALETTE – PRIVO DI PORZIONI RIGIDE - | BBD6C7711F |
| | voce 1 | sistema di fissaggio sutureless con alette per cateteri periferici e arteriosi |
| | voce 2 | sistema di fissaggio sutureless con alette per PICC e CVC |

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE
Requisiti generali

Il Fornitore al momento della presentazione dell'offerta, dovrà garantire, pena esclusione, che i dispositivi medici abbiano le seguenti caratteristiche:

- rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione;
- provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017, come descritto più dettagliatamente nel successivo art. 3;
- iscritti al Repertorio Nazionale dei DM/ BDM con numero di registrazione che deve essere specificato per ogni prodotto offerto, analogamente alla classificazione CND;
- sterili, se richiesti tali, pertanto conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla FU XI ed. nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- Latex free e, per i lotti da 1 ad 11 ftalati free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente;
- devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa. Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed

europea.

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.

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 comunemente 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 $\pm 10\%$.

Art. 4 - LOTTI E FABBISOGNI

Lotto 1 catetere venoso centrale cuffiato a punta aperta resistente agli alti flussi

Catetere venoso centrale in poliuretano o altro materiale idoneo, resistente agli alti flussi radiopaco, a punta aperta cuffiato, tunnellizzazione anterograda, calibro e lunghezze secondo gamma, ogni altro materiale per l'introduzione (inclusi almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|----------------|---|------------|------------------------|----------------|
| LOTTO 1 | CATETERE VENOSO CENTRALE CUFFIATO A PUNTA APERTA RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | catetere venoso centrale cuffiato a punta aperta resistente agli alti flussi | Pz | 30 | 30 |

Lotto 2 catetere venoso centrale con siringa così composto:

- **catetere venoso centrale monolumine in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa morbida, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm con siringa tipo Raulerson.**

Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

- **catetere venoso centrale bilumino in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa morbida, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm con siringa tipo Raulerson.**

Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

- **catetere venoso centrale trilumino in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa morbida, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm, con siringa tipo Raulerson.** Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

- **catetere venoso centrale tetralumino in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa morbida, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm, con siringa tipo Raulerson.**

Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|------------------|--|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 2 | CATETERE VENOSO CENTRALE CON SIRINGA | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| Voce n. 1 | catetere venoso centrale monolume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | Pz | 150 | 300 |
| Voce n. 2 | catetere venoso centrale bilume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | Pz | 180 | 750 |
| Voce n. 3 | catetere venoso centrale trilume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | Pz | 900 | 2.400 |
| Voce n. 4 | catetere venoso centrale tetralume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | Pz | 240 | 180 |

Lotto 3 catetere venoso centrale medicato con siringa così composto:
- catetere venoso centrale medicato monolume

morbido, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm con siringa tipo Raulerson

Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

- catetere venoso centrale medicato bilume

morbido, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm con siringa tipo Raulerson

Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

- catetere venoso centrale medicato trilume

morbido, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm con siringa tipo Raulerson

Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso.

- catetere venoso centrale medicato tetralume

morbido, punta atraumatica, radiopaco, biocompatibile, lunghezza 16cm e 20cm con siringa tipo Raulerson

Ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile, monouso

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|------------------|---|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 3 | CATETERE VENOSO CENTRALE MEDICATO CON SIRINGA | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| Voce n. 1 | catetere venoso centrale medicato monolume | Pz | 60 | 30 |
| Voce | catetere venoso centrale medicato bilume | Pz | 150 | 30 |

**A.S.L. CN2**Azienda Sanitaria Locale
di Alba e BraVia 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

| | | | | |
|------------------|---|----|-------|----|
| n. 2 | | | | |
| Voce n. 3 | catetere venoso centrale medicato trilume | Pz | 1.050 | 30 |
| Voce n. 4 | catetere venoso centrale medicato tetralume | Pz | 180 | 30 |

Lotto 4 Port toracico basso profilo resistente agli alti flussi

Reservoir in titanio /materiale plastico, con catetere in poliuretano o altro materiale idoneo a punta aperta non preconnesso, radiopaco, lunghezza minima 50 cm., compatibile con RMN, ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|---------|--|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 4 | PORT A BASSO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | Catetere venoso port a basso profilo resistente agli alti flussi | Pz | 240 | 900 |

Lotto 5 Port toracico a medio profilo resistente agli alti flussi

Reservoir in titanio /materiale plastico, con catetere in poliuretano o altro materiale idoneo a punta aperta non preconnesso, radiopaco, lunghezza minima 50 cm., compatibile con RMN, ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|---------|--|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 5 | PORT A MEDIO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | Catetere venoso port a medio profilo resistente agli alti flussi | Pz | 60 | 150 |

Lotto 6 Port toracico ad alto profilo resistente agli alti flussi

Reservoir in titanio /materiale plastico, con catetere in poliuretano o altro materiale idoneo a punta aperta non preconnesso, radiopaco, lunghezza minima 50 cm., compatibile con RMN, ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in set sterile monouso

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|---------|--|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 6 | PORT A ALTO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | Catetere venoso port ad alto profilo resistente agli alti flussi | Pz | 30 | 60 |

Lotto 7 Picc Port a basso profilo resistente agli alti flussi

Reservoir in titanio /materiale plastico, setto in silicone, con catetere in poliuretano 5F centimetrato a punta aperta non preconnesso, radiopaco, lunghezza minima 60 cm., compatibile con RMN, ogni altro materiale necessario per l'introduzione (almeno guida ed ago) in vena brachiale, in set sterile monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|---------|---|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 7 | PICC PORT A BASSO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | Picc port a basso profilo resistente agli alti flussi | Pz | 30 | 300 |

Lotto 8 catetere per arteria radiale

In poliuretano o altro materiale idoneo, biocompatibile, termosensibile, radiopaco, alette di fissaggio e manicotto antipiegatura alla base del catetere, prolunga per set di lavaggio in materiale rigido, ogni altro materiale per introduzione (inclusi almeno guida ed ago), lunghezza e diametro secondo gamma disponibile, in set sterile monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|---------|------------------------------|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 8 | CATETERE PER ARTERIA RADIALE | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | catetere per arteria radiale | Pz | 4.500 | 4.500 |

Lotto 9 catetere per arteria femorale

In poliuretano o altro materiale idoneo, biocompatibile, termosensibile, radiopaco alette di fissaggio e manicotto, antipiegatura alla base del catetere, prolunga per set di lavaggio in materiale rigido, ogni altro materiale per introduzione (inclusi almeno guida ed ago), lunghezza e diametro secondo gamma disponibile, in set sterile monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|---------|-------------------------------|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 9 | CATETERE PER ARTERIA FEMORALE | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | catetere per arteria femorale | Pz | 600 | 750 |

Lotto 10 Catetere per accesso a circolazione arteriosa periferica e piccoli vasi per un uso a breve termine

In poliuretano o altro materiale idoneo, biocompatibile, termosensibile, radiopaco, alette di fissaggio e manicotto antipiegatura alla base del catetere, prolunga per set di lavaggio in materiale rigido, ogni altro materiale per introduzione (inclusi almeno guida ed ago), diametro G18 e G20, lunghezza tra 8 e 12 cm circa (mis. obbligatoria 8 cm), in set sterile monouso

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|----------|---|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 10 | CATETERE PER ACCESSO A CIRCOLAZIONE ARTERIOSA PERIFERICA E PICCOLI VASI A BREVE TERMINE | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | Catetere per accesso a circolazione arteriosa | Pz | 3.000 | 9.000 |



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

| | | | |
|--|--|--|--|
| periferica e piccoli vasi per un uso a breve termine | | | |
|--|--|--|--|

Lotto 11 Catetere ad ago interno monovia intravascolare per accessi profondi

In poliuretano o altro materiale idoneo, biocompatibile, termoplastico, radiopaco, con dispositivo di sicurezza, diametro da 18 a 22 (misure obbligatorie 18G e 20G), lunghezza ≥ 64mm. Dotato di ago guida in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente, punta a triplice affilatura con distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere, sterile, monouso.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|----------|---|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 11 | CATETERE AD AGO INTERNO MONOVIA INTRAVASCOLARE PER ACCESSI PROFONDI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | Catetere ad ago interno monovia intravascolare per accessi profondi | Pz | 1.500 | 1.500 |

Lotto 12 set per sonda ultrasuoni

confezione singola sterile, in polietilene trasparente o altro materiale idoneo, dotato in confezione di almeno 1 sistema per il bloccaggio sulla sonda, lunghezza di almeno 100 cm e larghezza di circa 15 cm per una ottimale copertura anche di un tratto di cavo della sonda, busta di gel per ultrasuoni sterile integrata nella confezione.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|----------|--------------------------|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 12 | SET PER SONDA ULTRASUONI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | set per sonda ultrasuoni | Pz | 15.000 | 21.000 |

Lotto 13 sistema di fissaggio CV sutureless con alette rigide così composto:

sistema di fissaggio sutureless con alette per CVC a inserzione centrale

dispositivo di ancoraggio e fissaggio sutureless, adesivo di cannule venose a inserzione centrale con alette rigide, in materiale anallergico, misure secondo gamma.

sistema di fissaggio sutureless con alette per CV a medio lungo termine a inserzione periferica

dispositivo di ancoraggio e fissaggio sutureless, adesivo di cannule venose a inserzione periferica con alette rigide, in materiale anallergico, misure secondo gamma.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|-----------|--|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 13 | SISTEMA DI FISSAGGIO CV SUTURELESS CON ALETTE | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| Voce n. 1 | sistema di fissaggio sutureless con alette rigide per CVC a inserzione centrale | Pz | 6.000 | 6.000 |
| Voce n. 2 | sistema di fissaggio sutureless con alette rigide per CV a inserzione periferica | Pz | 30.000 | 45.000 |

Lotto 14 sistema di medicazione comprensiva di sistema di fissaggio catetere venoso a medio e lungo termine (CV) così composto:

sistema di fissaggio CV sutureless

dispositivo di medicazione comprensivo di sistema di ancoraggio e fissaggio adesivo di cannule venose, in tessuto anallergico e in pellicola trasparente in poliuretano ad alta traspirabilità misura secondo gamma.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|----------|--|-----|--------------------|---------|
| LOTTO 14 | SISTEMA DI MEDICAZIONE COMPRENSIVA DI SISTEMA DI FISSAGGIO CV | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | sistema di fissaggio CV sutureless | Pz | 6.000 | 6.000 |

Lotto 15 Sistema di fissaggio per cateteri venosi con ancoraggio sottocutaneo

Sistema di fissaggio per cateteri venosi con ancoraggio sottocutaneo, misure secondo gamma.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|----------|--|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 15 | DISPOSITIVI DI FISSAGGIO PER CATETERI VENOSI | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| | dispositivo di fissaggio per cateteri venosi con ancoraggio sottocutaneo | Pz | 4.500 | 1.500 |

Lotto 16 sistema di fissaggio per cateteri sutureless con alette privo di porzioni rigide
così composto:

sistema di fissaggio CV sutureless con alette per cateteri periferici e arteriosi

dispositivo di ancoraggio e fissaggio adesivo, per cateteri periferici e arteriosi, sutureless con alette privo di porzioni rigide in tessuto anallergico, misure secondo gamma.

sistema di fissaggio CV sutureless con alette per PICC e CVC

dispositivo di ancoraggio e fissaggio adesivo, per PICC e CVC, sutureless con alette privo di porzioni rigide in tessuto anallergico, misure secondo gamma.

| | | | FABBISOGNO 36 M | |
|--------------|--|-----|-----------------|---------|
| LOTTO 16 | SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI SUTURELESS CON ALETTE PRIVO DI PORZIONI RIGIDE | um. | ASL CN2 | ASL CN1 |
| Voce n. 1 | sistema di fissaggio sutureless con alette per cateteri periferici e arteriosi | Pz | 3.900 | 1.500 |
| Voce n. 2 | sistema di fissaggio sutureless con alette per PICC e CVC | Pz | 2.100 | 1.500 |

Art. 5 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I confezionamenti dei prodotti oggetto di fornitura, così come etichette e foglietti illustrativi (ove



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

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 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 - CAMPIONATURA

Per la partecipazione alla presente procedura è richiesto l'invio di campionatura **entro i termini di scadenza dell'offerta**, come dettagliato per ciascun lotto.

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 alla 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 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 PER GARA - FORNITURA DI CATETERI ED ACCESSORI PER APPARTO VASCOLARE - LOTTI NR ASL CN1/ASL CN2**". Ai seguenti indirizzi:

- ASL CN2 – Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" – Farmacia Ospedaliera Strada del Tanaro, 7 – 12060 VERDUNO (CN)
- ASL CN1 – Farmacia Ospedale S.S. Annunziata di Savigliano - Via Ospedali 5 Savigliano (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. 7 - CAMPIONATURA DA PRESENTARE

| DESCRIZIONE | | QTA' CN2 | QTA' CN1 |
|----------------|--|-------------|-------------|
| LOTTO 1 | CATETERE VENOSO CENTRALE CUFFIATO A PUNTA APERTA RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | 2 | 2 |
| LOTTO 2 | CATETERE VENOSO CENTRALE CON SIRINGA | | |
| | voce 1 catetere venoso centrale monolume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | 3 | 5 |
| | voce 2 catetere venoso centrale bilume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | 3 | 5 |
| | voce 3 catetere venoso centrale trilume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | 3 | 5 |
| | voce 4 catetere venoso centrale tetralume in poliuretano (o altro materiale idoneo) con siringa | 3 | 2 |
| LOTTO 3 | CATETERE VENOSO CENTRALE MEDICATO CON SIRINGA | | |
| | voce 1 catetere venoso centrale medicato monolume | 2 | 2 |
| | voce 2 catetere venoso centrale medicato bilume | 2 | 2 |
| | voce 3 catetere venoso centrale medicato trilume | 2 | 2 |
| | voce 4 catetere venoso centrale medicato tetralume | 2 | 2 |
| LOTTO 4 | PORT TORACICO A BASSO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | 3 | 5 |
| LOTTO 5 | PORT TORACICO A MEDIO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | 3 | 3 |
| LOTTO 6 | PORT TORACICO AD ALTO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | 2 | 2 |
| LOTTO 7 | PICC PORT A BASSO PROFILO RESISTENTE AGLI ALTI FLUSSI | 2 | 3 |

| DESCRIZIONE | | QTA' CN2 | QTA' CN1 |
|-------------|--|-------------|-------------|
| LOTTO 8 | CATETERE PER ARTERIA RADIALE | 10 | 10 |
| LOTTO 9 | CATETERE PER ARTERIA FEMORALE | 2 | 5 |
| LOTTO 10 | CATETERE PER ACCESSO A CIRCOLAZIONE ARTERIOSA PERIFERICA E PICCOLI VASI A BREVE TERMINE | 10 | 20 |
| LOTTO 11 | CATETERE AD AGO INTERNO MONOVIA INTRAVASCOLARE PER ACCESSI PROFONDI | 5 | 5 |
| LOTTO 12 | SET PER SONDA ULTRASUONI | 10 | 10 |
| LOTTO 13 | SISTEMA DI FISSAGGIO CV SUTURELESS CON ALETTE | | |
| | voce 1 sistema di fissaggio sutureless con alette per CVC a inserzione centrale | 5 | 5 |
| | voce 2 sistema di fissaggio sutureless con alette per CV a inserzione periferica | 10 | 10 |
| LOTTO 14 | SISTEMA DI MEDICAZIONE COMPRESIVO DI SISTEMA DI FISSAGGIO CATETERE VENOSO A MEDIO E LUNGO TERMINE (CV) | 10 | 10 |
| LOTTO 15 | SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI VENOSI CON ANCORAGGIO SOTTOCUTANEO | 2 | 5 |
| LOTTO 16 | SISTEMA DI FISSAGGIO PER CATETERI SUTURELESS CON ALETTE – PRIVO DI PORZIONI RIGIDE - | | |
| | voce 1 sistema di fissaggio sutureless con alette per cateteri periferici e arteriosi | 10 | 10 |
| | voce 2 sistema di fissaggio sutureless con alette per PICC e CVC | 10 | 10 |

Art. 8 - CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore secondo l'ordinazione alle condizioni impartite dalla S.C. Farmacia dell'ASL CN2 e dalla SC Farmacia dell'ASLCN1 tramite NSO in cui è indicata 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.

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.

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



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

ASL. CN2

Ospedale “Michele e Pietro Ferrero” – Magazzino Farmacia Ospedaliera
Strada del Tanaro, 7 – 12060 VERDUNO (CN)

ASLCN1

Ospedale “SS. Annunziata Savigliano” - Farmacia Ospedaliera
Via Ospedali 5-12038 SAVIGLIANO (CN)
Ospedale “Regina Montis Regalis”- Farmacia Ospedaliera
Via Vecchia di Cuneo 14-12084 MONDOVI' (CN)
Ospedale “Poveri Infermi”- Farmacia Ospedaliera
Località San Bernardino 4-12073 CEVA (CN)
Ospedale “Civile” di Saluzzo - Farmacia Ospedaliera
Via Spielberg 58-12037 SALUZZO (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 al successivo **art. 11**.

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

La presentazione dell'offerta implica, per 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.

La formulazione dell'offerta, per ogni lotto, dovrà essere fatta nello scrupoloso rispetto di quanto disposto dal capitolato speciale.

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

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

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

La firma posta dalla Farmacia su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso la Farmacia avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Art. 9 - 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



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

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. 10 - EVENTI PARTICOLARI

10.1 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. 11.

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. 11.



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

10.2 “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 10.1.

10.3 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.

10.4 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



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

segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza e reclami che coinvolgono dispositivi medici, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza.

Art. 11 - 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

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. 12 - 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. 13 - 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. 14 - DEROGA AL FORO COMPETENTE

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

Art. 15 - 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 € 0 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. Il Fornitore sarà comunque soggetto alle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. n. 81/2008, all'osservanza delle norme di prevenzione



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

degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e malattie professionali, sollevando l'ASL da qualsiasi responsabilità in merito.

Art. 16 - RESPONSABILITÀ AZIENDE CONTRAENTI

L'ASL nominerà un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) che provvederà al coordinamento delle attività di controllo e vigilanza nella fase di esecuzione del contratto e verificherà nello specifico il regolare andamento dell'esecuzione dello stesso da parte del Fornitore durante tutta la vigenza del contratto.

Art. 17 - CONDIZIONI ECONOMICHE

Tutti i prezzi saranno indicati nell'offerta economica al netto dell'aliquota IVA e saranno da ritenere fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto, salvo quanto disciplinato all'Art. 60 del D.Lgs 36/2023.

Art. 18 - PAGAMENTI

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento delle stesse. Qualora si verificano contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

Art. 19 - FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.

Art. 20 - 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. 21 - RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Sarà a carico del Fornitore l'esecuzione delle forniture a perfetta regola d'arte nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato. La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura alle condizioni indicate nel presente Capitolato e nel Disciplinare di Gara e relativi allegati; 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. 22 - RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto in qualsiasi momento, avvalendosi delle facoltà concesse dal Codice Civile ed in base a quanto stabilito dall'Art. 122 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.



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

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'Art. 123 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Art. 23 - 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.