

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI DISPOSITIVI
PER OSSIGENOTERAPIA PER LE AZIENDE DELL'AREA SOVRAZIONALE PIEMONTE
SUD-EST (ASL AL, ASL AT, AOU AL) (24 MESI). RIPUBBLICAZIONE.**

ENTE CAPOFILA

AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

AZIENDE PARTECIPANTI

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "SANTI ANTONIO E BIAGIO" DI ALESSANDRIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI ASTI

SCADENZA:	22/11/2024 ore 12:00
TERMINE PER RICHIESTE CHIARIMENTI	21/11/2024 ore 12:00
SUDDIVISIONE IN LOTTI	SI
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:	MINOR PREZZO
SOPRALLUOGO	NO
PAGAMENTO TASSA A.N.A.C.	NO
GARANZIA PROVVISORIA	NO

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI DISPOSITIVI
PER OSSIGENOTERAPIA PER LE AZIENDE DELL'AREA SOVRAZIONALE PIEMONTE
SUD-EST (ASL AL, ASL AT, AOU AL). MESI 24. RIPUBBLICAZIONE.**

**TITOLO 1
DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA**

ART.1 - OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DELLA FORNITURA

La presente procedura telematica di acquisto ha per oggetto la somministrazione regolata da presupposizione di **FORNITURA DI DISPOSITIVI PER OSSIGENOTERAPIA PER LE AZIENDE DELL'AREA SOVRAZIONALE PIEMONTE SUD-EST (ASL AL, ASL AT, AOU AL). MESI 24. RIPUBBLICAZIONE.** nella tipologia e per le quantità indicate nel documento denominato "DETTAGLIO FABBISOGNI", occorrenti all'Azienda Sanitaria Locale AL ed avverrà tramite "R.D.O. - Richiesta di Offerta" nell'ambito del Mercato Elettronico della P.A. (**MEPA Consip**).

La gara ed i rapporti contrattuali dalla stessa derivanti sono regolati:

- a) dalle norme contenute nel presente documento;
- b) dal nuovo Codice dei Contratti Pubblici, Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36, in vigore dal 01.07.2023;
- c) per quanto non espressamente regolato dal Codice Civile.

ART.2 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale è costituita dal lotto come descritto e precisato in allegato, nelle quantità, tipologie ed altre specifiche indicazioni riportate.

L'aggiudicazione verrà disposta per **lotto unico indivisibile**.

Le quantità riportate, rappresentanti il fabbisogno annuale occorrente, hanno carattere puramente indicativo e non vincolante ai fini della somministrazione, che si intende pertanto per supposizione, conseguendone anche che la presente RDO prevede CONSEGNE RIPARTITE.

IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA	EURO 93.195,00 I.V.A. ESCLUSA
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (MESI 24)	EURO 186.390,00 I.V.A. ESCLUSA
CPV ASSOCIATO	33190000-8 "Dispositivi e Prodotti Medici"
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.	NON DOVUTO

LOTTO 1: MASCHERA VENTURI CON REGOLATORE VARIABILE PER PAZIENTI ADULTI.

CIG: B42323BA6A

Caratteristiche: in materiale plastico, morbida, trasparente ed anatomica; provvista di idoneo sistema di fissaggio al capo, morsetto stringinaso, tubo antischiacciamento. Dispositivo unico regolabile di miscelazione a concentrazione variabile di O2. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL - Pz 3.200

Fabbisogno Annuale AOU AL - Pz 4.000

Fabbisogno Annuale ASL AT - Pz 3.200

Prezzo unitario a base d'asta € 1,00

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 10.400,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 20.800,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 2: MASCHERA VENTURI CON REGOLATORE VARIABILE PER PAZIENTI PEDIATRICI.

CIG: B42323CB3D

Caratteristiche: in materiale plastico, morbida, trasparente ed anatomica; provvista di idoneo sistema di fissaggio al capo, morsetto stringinaso, tubo antischiacciamento. Dispositivo unico regolabile di miscelazione a concentrazione variabile di O2. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 200

Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 100

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 100

Prezzo unitario a base d'asta € 1,00

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 400,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 800,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 3: MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A MEDIA CONCENTRAZIONE PER ADULTI.

CIG: B42323DC10

Caratteristiche: in materiale plastico; adatta alla morfologia del viso; dotata di morsetto stringinaso, laccio nucale, tubo antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 850

Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 600

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 6.000

Prezzo unitario a base d'asta € 0,80

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 5.960,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 11.920,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 4: MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A MEDIA CONCENTRAZIONE PER PAZIENTI PEDIATRICI.

CIG: B42323ECE3

Caratteristiche: in materiale plastico; adatta alla morfologia del viso; dotata di morsetto stringinaso, laccio nucale, tubo antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale AOU AL - Pz 350

Fabbisogno Annuale ASL AT - Pz 300

Prezzo unitario a base d'asta € 0,80

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 520,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 1.040,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 5: MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A MEDIA CONCENTRAZIONE PER PAZIENTI NEONATALI.

CIG: B42323FDB6

Caratteristiche: in materiale plastico; adatta alla morfologia del viso; dotata di morsetto stringinaso, laccio nucale, tubo antischiacciamento. Priva di lattice e ftalati.

Fabbisogno Annuale AOU AL - Pz 100

Fabbisogno Annuale ASL AT - Pz 100

Prezzo unitario a base d'asta € 0,80

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 160,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 320,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 6: MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA A MEDIA CONCENTRAZIONE A TENDA PER PAZIENTI ADULTI.

CIG: B423240E89

Caratteristiche: in materiale plastico, con raccordo per tubo antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 100

Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 200

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 50

Prezzo unitario a base d'asta € 1,10

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 385,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 770,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 7: MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTA CONCENTRAZIONE PER PAZIENTI ADULTI.

CIG: B423241F5C

Caratteristiche: in materiale plastico, valvola antireflusso, Reservoir, tubo antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 1.600

Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 3.500

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 3.500

Prezzo unitario a base d'asta € 1,00

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 8.600,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 17.200,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 8: MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTA CONCENTRAZIONE PER PAZIENTI PEDIATRICI.

CIG: B423242034

Caratteristiche: in materiale plastico, valvola antireflusso, Reservoir, tubo antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 200
Fabbisogno Annuale AOU AL - Pz 100
Fabbisogno Annuale ASL AT - Pz 100

Prezzo unitario a base d'asta € 1,00

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 400,00
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 800,00
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 9: MASCHERA PER AEROSOL PER PAZIENTI ADULTI

CIG: B423243107

Caratteristiche: in materiale plastico, morbida, trasparente ed anatomica; provvista di idoneo sistema di fissaggio al capo, morsetto stringinaso, con ampolla e tubo antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 5.000
Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 9.000
Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 7.000

Prezzo unitario a base d'asta € 1,10

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 23.100,00
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 46.200,00
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 10: MASCHERA PER AEROSOL PER PAZIENTI PEDIATRICI

CIG: B4232441DA

Caratteristiche: in materiale plastico, morbida, trasparente ed anatomica; provvista di idoneo sistema di fissaggio al capo, morsetto stringinaso, con ampolla e tubo antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 400
Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 2.000
Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 1.000

Prezzo unitario a base d'asta € 1,10

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 3.740,00
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 7.480,00
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 11: MASCHERA PER AEROSOL PER PAZIENTI NEONATALI**CIG: B4232452AD**

Caratteristiche: in materiale plastico, morbida, trasparente ed anatomica; provvista di idoneo sistema di fissaggio al capo, morsetto stringinaso, con ampolla e tubo antischiacciamento. Priva di lattice e ftalati.

Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 300

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 200

Prezzo unitario a base d'asta € 1,10

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 550,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 1.100,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 12: MASCHERA PER AEROSOL PER PENTAMIDINA**CIG: B423246380**

Caratteristiche: in materiale plastico, morbida, trasparente ed anatomica; provvista di idoneo sistema di fissaggio al capo, morsetto stringinaso, con ampolla, boccaglio, filtro e tubo. antischiacciamento. Priva di lattice.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 100

Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 60

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 20

Prezzo unitario a base d'asta € 6,00

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 1.080,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 2.160,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 13: CANNULE NASALI PER OSSIGENOTERAPIA**CIG: B423247453**

Caratteristiche: Tipo a "cravatta" con punte confortevoli per il paziente; tubo antischiacciamento lunghezza cm 200 circa. Priva di lattice.

Disponibile nei modelli: adulti, pediatrico e neonatale.

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 15.500 (adulti)

Fabbisogno Annuale AOU AL Pz 15.000 (adulti) – 300 (pediatriche) – 100 (neonatali)

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 15.000 (adulti) – 300 (pediatriche) – 100 (neonatali)

Prezzo unitario a base d'asta € 0,50

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 23.150,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 46.300,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 14: PROLUNGHE PER OSSIGENO

CIG: B423248526

Caratteristiche: Antischiacciamento con connettori femmina/femmina e femmina maschio
Lunghezza cm 250 e cm 400

Fabbisogno Annuale ASL AL:

- Femmina/femmina cm 200 – Pz 1.500
- Femmina/femmina cm 400 – Pz 1.500

Fabbisogno Annuale AOU AL:

- Femmina/femmina cm 200 – Pz 1.000
- Femmina/maschio cm 200 – Pz 500
- Femmina/femmina cm 400 – Pz 500
- Femmina/maschio cm 400 – Pz 500

Fabbisogno Annuale ASL AT:

- Femmina/femmina cm 200 – Pz 5.000
- Femmina/maschio cm 200 – Pz 200
- Femmina/femmina cm 400 – Pz 250
- Femmina/maschio cm 400 – Pz 300

Prezzo unitario a base d'asta € 0,60

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 6.750,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 13.500,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

LOTTO 15: RACCORDO BICONICO PER TUBO OSSIGENO

CIG: B4232495F9

Fabbisogno Annuale ASL AL Pz 3.000

Fabbisogno Annuale ASL AT Pz 200

Prezzo unitario a base d'asta € 2,50

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 8.000,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DEL LOTTO I.V.A. ESCLUSA € 16.000,00

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i dati storici dei consumi dell'Amministrazione appaltante, nonché dalla previsione del trend di attività e pertanto sulla stima effettuata allo stato delle informazioni in suo possesso.

Le quantità stimate per ogni prodotto sono pertanto da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed il consumo di prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione.

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun lotto, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno annuale della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei flussi informativi. Tali quantità sono determinate ai soli fini della aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali.

2.1 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

2.1.1 DURATA

La durata contrattuale della presente somministrazione è fissata **in mesi 24** decorrenti dalla data di adozione del provvedimento di aggiudicazione definitiva.

In caso di aggiudicazione la formalizzazione del contratto verrà disposta mediante lettera commerciale. Tuttavia, nel caso di avvio dell'esecuzione anticipata della fornitura per ragioni di urgenza prima dell'adozione formale del relativo provvedimento, il contratto potrà essere validamente concluso e perfezionato tra le parti mediante l'emissione del solo ordinativo da parte dell'Amministrazione alle condizioni economiche indicate nell'offerta.

2.1.2 OPZIONI E RINNOVI

Non è prevista, alla scadenza, alcuna opzione di prosecuzione del contratto.

ART. 3 CONFEZIONAMENTO

Su ogni confezione minima del prodotto dovrà essere applicata etichettatura riportante le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie ad identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione;
- se del caso, l'indicazione "sterile";
- se del caso, il numero di codice del Lotto;
- se del caso, la data entro cui il dispositivo deve essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- se del caso, il tipo di sterilizzazione;
- se del caso, il numero di registrazione data dal Ministero della Sanità;
- l'indicazione del marchio CE.

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura. Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, il Fornitore si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa. Il confezionamento dovrà essere tale da garantire che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento fino al momento dell'uso. Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Tutti i materiali offerti dovranno essere privi di lattice, biocompatibili e pertanto nella documentazione tecnica dovrà essere allegata una specifico dichiarazione attestante quanto sopra.

ART. 4 EVENTI PARTICOLARI

4.1 AGGIORNAMENTO ED INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcuna ulteriore aggravio di spesa per l'Amministrazione, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative che dovessero avvenire successivamente alla fornitura stessa, previa formale autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. Nella fattispecie prevista dal

presente articolo la Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente e tempestivamente inviare una formale comunicazione indirizzata esclusivamente all'Ufficio Protocollo di questa A.S.L. – Via Venezia,6 – 15121 Alessandria avente per oggetto **“FORNITURA DI DISPOSITIVI PER OSSIGENOTERAPIA PER LE AZIENDE DELL’AREA SOVRAZIONALE PIEMONTE SUD-EST (ASL AL, ASL AT, AOU AL). MESI 24. RIPUBBLICAZIONE – INNOVAZIONI TECNOLOGICHE”** recante gli estremi identificativi del sistema o delle parti del sistema interessate alla sostituzione, la tipologia del materiale oggetto di sostituzione, i motivi della sostituzione, i nuovi codici e le nuove descrizioni, e le condizioni economiche applicabili che in ogni caso non dovranno subire alcuna variazione rispetto a quelle dell’aggiudicazione. Non saranno ammesse altre modalità diverse da quella prescritta dal presente articolo. Qualora nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti di conformità dal presente Capitolato Speciale, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini, qualora ne fosse vietato l’uso.

4.2 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Contraente, al fine di non essere assoggettato a penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni aderenti, e comunque entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell’ordinativo di fornitura; in tale comunicazione il Contraente dovrà 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 15 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra.

4.3 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della fornitura, il Contraente 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 produttore dovuta a cessazione della produzione, dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Amministrazioni aderenti con un preavviso di almeno 30 (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 economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la 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.

Le Amministrazioni aderenti procederà, quindi, 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 Contraente gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Amministrazioni aderenti avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Contraente non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni 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.

4.4 AMPLIAMENTO GAMMA DI MISURE

In caso di disponibilità di ampliamento della gamma di misure (lunghezze, diametri, ecc.) relative ai prodotti offerti in gara, nel corso della durata contrattuale della fornitura, il Contraente si impegna ad informare l'Amministrazione capofila all'indirizzo **provveditorato@pec.aslal.it** con comunicazione indirizzata esclusivamente all'Ufficio Protocollo di questa A.S.L. – Via Venezia 6 – Alessandria (CAP: 15121) avente per oggetto **“FORNITURA DI DISPOSITIVI PER OSSIGENOTERAPIA PER LE AZIENDE DELL'AREA SOVRAZIONALE PIEMONTE SUD-EST (ASL AL, ASL AT, AOU AL). MESI 24. RIPUBBLICAZIONE - AMPLIAMENTO GAMMA DI MISURE”**. Il Contraente potrà formulare la proposta in merito a tali ampliamenti di misure correlate da apposita scheda tecnica, che verrà successivamente valutata dall'Amministrazione. AL. Solo a seguito di comunicazione da parte delle Amministrazioni aderenti dell'esito positivo della verifica di conformità, il Contraente sarà autorizzato ad effettuare il relativo ampliamento della gamma di misure, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

4.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - RECALL DEI PRODOTTI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Contraente è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di produzione a cui appartiene il dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici delle Amministrazioni aderenti di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

4.6 GARANZIA

Per ciascun Dispositivo offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 mesi a partire dalla data di accettazione della fornitura.

4.7 CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Come prescritto dall'art. 68 comma 6 del “Codice”, qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare una fabbricazione o una provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto quello di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”. L'impresa partecipante che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti dal presente capitolato speciale di gara è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla scheda tecnica e con la documentazione comprovante, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti.

4.8 CLAUSOLA AMBIENTALE

La prestazione deve tener conto in particolare dei seguenti elementi: minor impatto ambientale dei prodotti e servizi utilizzati, minor consumo di risorse naturali non rinnovabili, minor produzione di rifiuti, utilizzo di materiali recuperati e riciclati, utilizzo di tecnologie e tecniche ecocompatibili e di sistemi di produzione a ridotto impatto ambientale, utilizzo di prodotti ecocompatibili e di facile smaltimento.

ART. 5 - REGOLE APPLICABILI ALLE COMUNICAZIONI

Le informazioni sul Capitolato speciale di gara, sempre che siano state richieste in tempo utile, sono comunicate attraverso le procedure previste dalla piattaforma ME.PA. Consip. I termini entro i quali poter inoltrare richieste di chiarimento sono indicati nella RDO a sistema. Le risposte alle medesime verranno inviate alla scadenza dei predetti termini per via telematica attraverso la funzione dedicata nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA).

ART. 6 - MODALITA' DI COMPILAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta economica dovrà essere redatta sul modello integrato nella procedura di "Richiesta di Offerta" nella piattaforma ME.PA. Consip, utilizzando la scheda "Dettaglio Tecnico – Economico / Allegato". Nell'offerta dovrà essere indicato:

- codice identificativo di ciascun prodotto
- prezzo unitario espresso in Euro al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge.
- costo complessivo del lotto al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge.
- numero dei pezzi per confezione

Il costo complessivo del lotto al netto dell'I.V.A., calcolato sulla base della sommatoria del prezzo per i fabbisogni, verrà preso come riferimento per l'aggiudicazione.

Il costo complessivo del lotto dovrà essere inferiore, pena automatica esclusione dalla gara, all'importo a base d'asta fissato dalla Stazione Appaltante.

Per i raggruppamenti di impresa l'offerta economica dovrà essere unica e presentata congiuntamente, dovrà contenere la specificazione delle parti di fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese, nonché, per i raggruppamenti non ancora formalmente costituiti, essere sottoscritta dai rappresentanti legali delle singole imprese partecipanti con l'impegno di conformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dal Decreto Legislativo 31.03.2023, n. 35; in caso di raggruppamento già costituito dovrà essere prodotto l'atto di conferimento del mandato. Le imprese che partecipano a un raggruppamento temporaneo o a un consorzio non sono ammesse a presentare offerta né come imprese singole né come partecipanti ad altro raggruppamento o consorzio. Validità dell'offerta: 180 giorni dalla data di presentazione. Come indicato dall'art. 17 c.4 del "Codice", ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta e pertanto non saranno ammesse offerte alternative comunque denominate. La Stazione Appaltante si riserva sempre la facoltà di verificare in ogni momento la congruità dei prezzi e delle condizioni economiche offerte in sede di gara mediante apposite indagini di mercato.

La Ditta partecipante dovrà indicare nell'apposito schema di offerta gli oneri aziendali per l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza (art. 108 comma 9 del "Codice").

Costituisce causa di esclusione dalla gara l'inserimento da parte del concorrente dell'offerta economica o di parti della stessa all'interno degli spazi nella procedura telematica destinati a contenere documenti di natura amministrativa e/o tecnica.

TITOLO 2 MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

ART. 7 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Le Ditte concorrenti redigeranno la loro offerta tenendo conto di tutte le richieste e le preventive indicazioni specificate nel presente Capitolato Speciale. Per prendere parte alla gara le Ditte dovranno predisporre l'offerta secondo quanto indicato nella "Richiesta di offerta" (R.D.O.) sulla piattaforma MEPA Consip, utilizzando i codici CPV che identificano l'oggetto dell'appalto, inclusi nei relativi bandi e categorie di riferimento.

La proposta **effettuata sul sistema del Mercato Elettronico** con cui l'Impresa formulerà la propria offerta dovrà essere composta da:

- 1) offerta economica da formulare immettendo a sistema il valore in Euro nel campo "Prezzo unitario IVA esclusa" e "Totale importo IVA esclusa" (In caso di quantità "1" dovrà essere indicato il totale complessivo contrattuale).
- 2) dettaglio tecnico ed economico per ogni lotto oggetto di partecipazione, contenente l'elenco dei codici dei prodotti offerti e dei relativi prezzi unitari, da inviare in allegato firmato digitalmente alla proposta utilizzando il modello di documento "Dettaglio Tecnico/Economico Proposta per la RDO".

Le offerte dovranno pervenire tramite MEPA entro il termine perentorio indicato dal sistema informatico

Saranno escluse dalla procedura le offerte che perverranno oltre il termine prescritto.

La verifica e l'accertamento della completezza e della correttezza formale della documentazione amministrativa verrà effettuata dal Punto Ordinante / Punto Istruttore in seduta pubblica telematica esclusivamente tramite accesso informatico alla piattaforma MEPA, la cui data verrà resa nota con preavviso di almeno tre giorni ai concorrenti esclusivamente attraverso l'Area Comunicazioni del medesimo applicativo.

Successivamente, in una seconda seduta pubblica telematica, che verrà effettuata esclusivamente tramite accesso informatico alla piattaforma MEPA, la cui data verrà resa nota ai concorrenti esclusivamente attraverso l'Area Comunicazione del medesimo applicativo, il *Punto Ordinante / Punto Istruttore* procederà:

- 1) all'apertura dell'offerta tecnica degli operatori economici ammessi alla prosecuzione della gara;
- 2) alla verifica della presenza di tutta la documentazione tecnica richiesta.

Al termine delle predette operazioni si procederà in seduta riservata alla verifica circa la conformità dei dispositivi offerti alle prescrizioni del Capitolato Speciale che sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice costituita in data successiva al termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

Si comunica che in ottemperanza a quanto previsto dal Codice dei Contratti Pubblici, Art. 35 comma 2 lettera "d", l'accesso agli atti di gara "in relazione alle offerte e ai verbali relativi alla valutazione delle stesse e agli atti, dati e informazioni a questa presupposti", risulta differito sino ad aggiudicazione definitiva, da intendersi con l'approvazione del relativo atto amministrativo.

Infine, in seduta pubblica telematica che verrà effettuata esclusivamente tramite accesso informatico alla piattaforma MEPA, la cui data sarà resa nota ai concorrenti esclusivamente attraverso l'Area Comunicazione del medesimo applicativo, il Punto Ordinante / Punto Istruttore procederà, tramite l'applicativo del M.E.P.A.:

- all'apertura delle offerte economiche dei concorrenti ammessi;

- alla formulazione della graduatoria provvisoria e della proposta di aggiudicazione dell'appalto;

Allo scopo di assicurare la massima trasparenza e la piena conoscibilità di tutte le operazioni di gara, tutte le sedute pubbliche virtuali sono attive sulla piattaforma MEPA sempre.

L'obbligo della pubblicità delle sedute è da intendersi assolto con le predette modalità, trattandosi di procedura di gara le cui fasi di ammissione, apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica e apertura delle buste contenenti le offerte economiche sono svolte integralmente ed esclusivamente tramite la piattaforma informatica del MEPA.

ART. 8 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Unitamente all'offerta economica il Concorrente dovrà allegare la seguente documentazione:

- 1) Copia del presente Capitolato Speciale sottoscritto digitalmente per accettazione.
- 2) Copia del patto di integrità prescritto dalla Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i., nel testo allegato al presente capitolato, sottoscritto digitalmente per accettazione da parte del Legale Rappresentante del Concorrente.
- 3) Copia del "**Documento di Gara Unico Europeo – DGUE**" in formato pdf ottenuto tramite la compilazione sul portale Mepa della scheda DGUE/ESPD;

ART. 9 - NUOVE MODALITA' DI UTILIZZO DEL PORTALE "FVOE" E DELLA COMPILAZIONE DEL DGUE IN FORMATO ELETTRONICO

Si precisa che in applicazione delle disposizioni previste dallo 01.01.2024 in materia di appalti pubblici non risulta più possibile, da parte dell'operatore economico partecipante, ottenere alcuna certificazione (ex PASSOE) da parte del portale **FVOE 2.0**, acronimo di "Fascicolo virtuale dell'operatore economico".

Rimane sempre necessario, in applicazione alle disposizioni previste dall'Art. 5 della Deliberazione ANAC n. 262 del 20.06.2023 e dell'Art. 24 del Codice, procedere alla dichiarazione dell'assenza dei motivi di esclusione e del possesso dei requisiti di selezione di cui agli articoli 94, 95, 98, 100 e 103 del codice in capo agli operatori economici partecipanti alle procedure di affidamento dei contratti pubblici, agli ausiliari e ai subappaltatori.

Rimane quindi a carico, unicamente delle Stazioni Appaltanti, il compito di verificare il possesso dei requisiti in esame esclusivamente tramite la "Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici", anche il corrispondente obbligo da parte dei soggetti pubblici e privati che detengono i dati e la documentazione relativi ai requisiti medesimi sono tenuti a metterli a disposizione dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici.

Secondo le nuove modalità operative previste in seguito alla digitalizzazione degli appalti pubblici, la stazione appaltante, al fine di adempiere alle verifiche necessarie per la verifica della presenza di eventuali cause di esclusione previste dagli articoli 94 e 95 del D.Lgs 36 del 31.03.2023, procederà a richiedere, tramite compilazione di apposita scheda ANAC, l'accesso alla documentazione presente all'interno del Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE 2.0) alle ditte partecipanti. Gli operatori economici dovranno provvedere, dalla richiesta di accesso da parte di codesta stazione appaltante, ad autorizzare la medesima alla consultazione della documentazione prodotta dall'Autorità Nazionale Anti Corruzione.

Si precisa che il mancato nulla osta, da parte degli operatori economici coinvolti, potrà essere causa di esclusione dalla procedura di gara, qualora non fosse possibile adempiere alle verifiche della presenza di eventuali cause di esclusione previste dagli articoli 94 e 95 del D.Lgs 36 del 31.03.2023

Per quanto riguarda invece le modalità di trasmissione del "**Documento di Gara Unico Europeo – DGUE**", la compilazione da parte degli Operatori Economici partecipanti è da effettuare direttamente nel formato ESPD seguendo le indicazioni fornite dalla piattaforma MEPA in sede di compilazione dei dati relativi alla presente R.D.O.

ART. 10 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Il Concorrente dovrà allegare la documentazione tecnica sulla base di quanto richiesto dal modello integrato nella procedura di "Richiesta di Offerta" nella piattaforma ME.PA. Consip, utilizzando la scheda "Scheda tecnica" proposta per la RDO. Detta documentazione dovrà comprendere:

- 1) **Schede tecniche e schede sicurezza** dettagliate per ciascun prodotto offerto redatte in lingua italiana o con annessa traduzione, aggiornate ed elaborate a cura della ditta produttrice, confezionate in maniera tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto. Nelle schede tecniche dovrà essere opportunamente evidenziata la presenza dei requisiti e delle caratteristiche tecniche indicate al precedente art. 2, ove riportati dati significativi aventi valore impegnativo. In ottemperanza alle disposizioni connesse all'istituzione del Repertorio dei Dispositivi Medici previsto dal D.M. 20.02.2007, per ciascun articolo offerto dovranno essere indicati obbligatoriamente i seguenti dati:
 - tipo del dispositivo
 - codice RDM progressivo
 - denominazione RDM (descrizione del dispositivo o assemblato presente nel repertorio RDM)
 - classificazione CND (codice CND associato al DM)
 - descrizione codice CND associato al DM.
- 2) **Elenco riepilogativo della documentazione tecnica trasmessa**, da redigere secondo il modello allegato, riportante la stessa numerazione indicata nel presente articolo, l'oggetto ed il numero delle pagine. Nell'elenco in esame dovrà essere riepilogata tutta la documentazione tecnica trasmessa, senza nessuna esclusione, ivi compresi eventuali documenti, dichiarazioni, certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc. Non espressamente richiesti nel presente articolo.
- 3) **Elenco della campionatura.**

ART. 11 - ACCESSO AGLI ATTI – NOTIFICA AI CONTROINTERESSATI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

La documentazione tecnica trasmessa dal concorrente dovrà contenere, se di interesse ed in apposita dichiarazione separata, l'eventuale indicazione espressa delle parti che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione della Ditta partecipante, segreti tecnici o commerciali o industriali e i correlati riferimenti normativi e che pertanto necessitano di adeguata e puntuale tutela in caso di accesso ai sensi dell'art. 35 del Codice e dell'art. 22 e ss. Della Legge 08.08.1990 n. 241 e s.m.i. da parte di terzi, atteso che le informazioni fornite nell'ambito della documentazione tecnica costituiscono segreti tecnici o commerciali o industriali. In tal caso, nella predetta dichiarazione il concorrente dovrà precisare analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale, nonché comprovare ed indicare le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all'art. 98 del Decreto Legislativo 10.02.2005 n. 30 e s.m.i. (Codice della Proprietà Industriale). Non potranno essere prese in considerazione e pertanto saranno considerate come non rese, dichiarazioni generiche che non precisino analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale e le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all'art. 98 del Decreto Legislativo 10.02.2005 n.30 e s.m.i.

In ogni caso, ai sensi del comma 5 dell'art. 35 del Codice ove si prevede che "In relazione all'ipotesi di cui al comma 4, lettere a) e b), numero 3), è consentito l'accesso al concorrente, se indispensabile ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi giuridici rappresentati in relazione alla procedura di gara" e conformemente al più recente orientamento della giurisprudenza in materia, in tutte le richieste di accesso agli atti dovrà essere fornita in ogni caso evidenza oggettiva

circa la dimostrazione della sussistenza del duplice requisito della "strumentalità" dell'istanza medesima e della "stretta indispensabilità" dell'accesso alla tutela dei propri interessi. In assenza di tali elementi o qualora gli stessi fossero giudicati insufficienti la richiesta di accesso potrà essere respinta. Si precisa che comunque ogni decisione in merito alla valutazione della riservatezza/segretezza sarà di competenza della Stazione appaltante sulla base della documentazione acquisita agli atti nel corso del procedimento.

ART. 12 - PROCEDURA DI GARA

La fornitura sarà aggiudicata, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, per SINGOLO LOTTO INDIVISIBILE a favore della Ditta che avrà proposto IL **PREZZO PIU' BASSO** previa **verifica della conformità** delle offerte alle prescrizioni del capitolato speciale. Nel caso in cui una o più Ditte concorrenti offrano lo stesso prezzo si procederà ad aggiudicare la somministrazione per sorteggio. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida e congrua ai sensi del presente Capitolato Speciale. L'Amministrazione si riserva altresì a facoltà di "non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto" così come previsto dall'art. 108 comma 10 del Decreto Legislativo 31.03.2023 n. 36.

ART. 13 CAMPIONATURA

Le Ditte partecipanti dovranno trasmettere obbligatoriamente, entro il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte, la campionatura del materiale offerto così suddivisa:

LOTTO 1

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera Venturi con regolatore variabile adulti	2

LOTTO 2

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera Venturi con regolatore variabile pediatrica	2

LOTTO 3

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Ossigenoterapia a media concentrazione per adulti	2

LOTTO 4

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Ossigenoterapia a media concentrazione pediatrica	2

LOTTO 5

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Ossigenoterapia a media	2

concentrazione neonatale	
--------------------------	--

LOTTO 6

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per media concentrazione a Tenda	2

LOTTO 7

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Ossigenoterapia ad alta concentrazione per adulti	2

LOTTO 8

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Ossigenoterapia ad alta concentrazione per pediatriche	2

LOTTO 9

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Aerosol per adulti	2

LOTTO 10

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Aerosol per pazienti pediatrici	2

LOTTO 11

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Aerosol per pazienti neonatali	2

LOTTO 12

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Maschera per Aerosol per Pentamidina	2

LOTTO 13

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Cannule Nasali per Ossigenoterapia	2

LOTTO 14

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Prolunga per Ossigeno	2

LOTTO 15

DESCRIZIONE	N. PEZZI
Raccordo Biconico per Tubo Ossigeno	2

La predetta campionatura dovrà essere confezionata in uno o più plichi recanti all'esterno il nominativo del mittente e la seguente dicitura **“CAMPIONATURA RELATIVA ALLA SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI DISPOSITIVI PER OSSIGENOTERAPIA PER LE AZIENDE DELL'AREA SOVRAZONALE PIEMONTE SUD-EST (ASL AL, ASL AT, AOU AL). MESI 24. RIPUBBLICAZIONE”**. All'interno di ciascun plico i campioni dovranno essere confezionati separatamente per ciascun lotto e su ciascuno di essi dovranno essere apposte le seguenti indicazioni:

- nominativo del mittente
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).
- etichetta in originale

La Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità, qualora necessario, di chiedere ulteriore campionatura per un esame più approfondito. Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta economica. Le indicazioni apposte sui singoli campioni dovranno essere riportate anche sulla documentazione tecnica trasmessa a corredo dell'offerta in maniera tale da rendere identificabili i prodotti proposti.

Nel plico così confezionato dovrà inoltre essere inserito un elenco dettagliato dei lotti e delle voci per le quali è stata presentata offerta e un elenco della campionatura trasmessa, anch'esso suddiviso per lotti e per voci. Analoghi elenchi dovranno essere contenuti nella busta contenente la documentazione tecnica. L'inottemperanza a quanto prescritto dal presente articolo potrà comportare l'esclusione dalla gara qualora la Commissione Giudicatrice non sia in grado di esaminare e valutare i prodotti campionati perché non riconoscibili o agevolmente identificabili. La campionatura si intende in ogni caso concessa a titolo gratuito e pertanto non verrà restituita alle Ditte partecipanti al termine della gara. I plichi contenenti la campionatura, e corredati da un elenco descrittivo dei prodotti campionati redatto su carta intestata della Ditta con l'indicazione per ciascun articolo del numero di lotto di riferimento, dovranno pervenire entro le ore **12,00** del **22.11.2024** esclusivamente al seguente indirizzo: Magazzino Generale - Via Fatebenefratelli - 15011 Acqui Terme (AL). Saranno considerate come non ricevute le offerte presentate all'interno del plico della campionatura.

TITOLO 3 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI COMUNI

ART. 14 - DECORRENZA DEGLI EFFETTI GIURIDICI DEL CONTRATTO

L'efficacia dell'aggiudicazione decorrerà dalla data di effettiva stipula e perfezionamento del relativo contratto con la Ditta aggiudicataria coincidente con il caricamento a Sistema del "documento di stipula" della RDO firmato digitalmente da parte del Punto Ordinante (artt. 52 e 53 delle Regole del Sistema di e-Procurement), che verrà effettuato solo dopo l'avvenuta aggiudicazione definitiva a seguito dell'adozione di un provvedimento amministrativo da parte della Stazione Appaltante. La stipula del contratto dopo l'avvenuta aggiudicazione definitiva verrà effettuata mediante lettera commerciale e avrà effetto immediato, senza pertanto attendere il decorso del termine dilatorio di trentacinque giorni così come prescritto dall'art. 55 comma 2 del "Codice". Il Contratto concluso e composto dalla Offerta del Fornitore e dal Documento di Accettazione della Stazione Appaltante è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al Bene o al Servizio oggetto del Contratto e dalle Condizioni Particolari eventualmente indicate dalla Stazione Appaltante nell'apposito documento allegato alla RDO ai sensi art. 42 delle Regole del Sistema di e-Procurement. Le comunicazioni ai soggetti controinteressati effettuate ai sensi dell'art. 90 comma 1 del "Codice" potranno essere effettuate direttamente a sistema o mediante forme tradizionali di invio.

ART. 15 - GARANZIA DEFINITIVA

Entro i termini indicati nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione l'Aggiudicataria dovrà costituire presso la Stazione Appaltante una garanzia definitiva sotto forma di cauzione o fidejussione pari al 10% dell'importo contrattuale, fatto salvo quanto prescritto dall'art. 106 comma 8 del "Codice". La garanzia fideiussoria definitiva, a scelta dell'appaltatore, può essere rilasciata dai soggetti di cui all'art. 106 comma 3 del "Codice" e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del "Codice" Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. Il deposito cauzionale è svincolato annualmente a misura dell'avanzamento dell'esecuzione del servizio secondo le modalità previste dall'art. 117 comma 8 del "Codice" nel limite massimo corrispondente al 80% dell'iniziale importo garantito. L'importo della cauzione definitiva è ridotto nei confronti dei soggetti partecipanti rientranti nelle fattispecie previste dall'art. 106 comma 8 del "Codice" e per avvalersi di tale beneficio le Ditte dovranno allegare la documentazione in corso di validità, prodotta in originale o in copia autenticata, attestante il possesso dei requisiti previsti. Il presente articolo si applica esclusivamente nell'ipotesi di contratti di fornitura, somministrazioni di beni e conferimento di servizi aventi valore complessivo, calcolato cumulativamente nel caso di affidamento di più lotti nell'ambito della stessa procedura, superiore a Euro 40.000,00 I.V.A. esclusa

ART. 16 - OBBLIGHI/ADEMPIMENTI LEGGE 13.08.2010 N. 136

Il servizio in appalto ricade sotto l'ambito di applicazione della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i. che ha emanato, tra l'altro, norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari relativi a lavori, servizi e forniture pubbliche. Come prescritto dalla richiamata normativa le parti contraenti dovranno assumere, in sede di formalizzazione del contratto e pena nullità del medesimo, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari derivanti dall'esecuzione della presente fornitura. Il contratto sarà automaticamente risolto nel caso in cui tutte o parte delle transazioni finanziarie derivanti dall'esecuzione del presente servizio siano eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a.. Alla presente fornitura è attribuito il codice C.I.G. indicato in oggetto. In applicazione della normativa richiamata l'Aggiudicataria si impegna all'atto della comunicazione di aggiudicazione e nelle fasi di esecuzione del contratto:

- a) a comunicare a questa A.S.L., **entro il termine di sette giorni** dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione, gli estremi identificativi del **conto corrente dedicato**, anche non in via esclusiva, sul quale verranno eseguite tutte le transazioni finanziarie inerenti la presente fornitura, nonché le **generalità** e il **codice fiscale** delle persone delegate ad operare su di esso;

- b) a notificare all'A.S.L. AL eventuali variazioni rispetto a quanto dichiarato al precedente punto 1) entro il termine di sette giorni dal loro verificarsi.
- c) a garantire che, qualora intendesse avvalersi della facoltà di subappalto, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari saranno preventivamente posti in capo negli stessi termini sopra indicati nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla presente fornitura come prescritto dall'art. 3 9° comma della Legge 13.08.2010 n. 136 e che tale circostanza sarà notificata all'A.S.L. AL..

Il mancato rispetto degli obblighi di cui alle precedenti lettere a), b) e c) costituirà giusta causa di risoluzione del presente contratto in danno della parte inadempiente. Per nessuna ragione dovrà essere impiegato denaro contante a regolazione delle obbligazioni derivanti dall'esecuzione della presente fornitura e che tutti i pagamenti, fatte salve le deroghe previste dalla richiamata Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i., avverranno a mezzo bonifico sul quale sarà apposto il codice C.I.G. indicato e utilizzando esclusivamente il predetto conto dedicato. Eventuali successive modifiche alla normativa in esame avranno effetto automatico sui rapporti contrattuali derivanti dall'aggiudicazione.

ART. 17 - RESPONSABILITA' DEL CONTRAENTE

L'appaltatore si assumerà la responsabilità per danni a persone, sia a terzi che propri dipendenti e cose che dovessero verificarsi durante l'esecuzione del presente appalto, tenendo in ogni caso sollevati da ogni responsabilità l'appaltante unitamente ai propri tecnici.

ART. 18 - INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti nel corso del procedimento di gara o raccolti dalle Amministrazioni aderenti sono trattati secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito GDPR).

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, si forniscono, pertanto, le seguenti informazioni:

- **TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI:**
Il Titolare del trattamento di dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria (di seguito "ASL AL"), con sede legale in Alessandria – Via Venezia n. 6 rappresentata dal Direttore Generale pro tempore (email: direzione@aslal.it PEC aslal@pec.aslal.it). Il Titolare ha nominato un Responsabile della Protezione dei dati (RPD o DPO) che può essere contattato al seguente indirizzo email: dpo@aslal.it.
- **FINALITA' DEL TRATTAMENTO:** i dati personali degli operatori economici partecipanti (tra cui rientrano a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli anagrafici e di contatto), nonché, nei soli casi espressamente previsti da norme di legge, eventuali dati particolari previsti all'art. 10 del GDPR (relativi a condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza) sono raccolti e trattati nel rispetto dei principi di correttezza, liceità, minimizzazione dei dati e tutela della riservatezza, esclusivamente per le seguenti finalità:
 - gestione della selezione dei fornitori e del rapporto contrattuale di fornitura (albo fornitori; amministrazione di contratti, ordini, arrivi, fatture) in conformità agli obblighi di legge (fra i quali le norme in materia di Anticorruzione e Trasparenza), e
 - (eventuale) gestione del contenzioso (inadempimenti contrattuali; diffide; transazioni; recupero crediti; arbitrati; controversie giudiziarie);
- **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO:** il conferimento dei dati degli operatori economici partecipanti, anche quelli particolari ai sensi dell'art. 10 del GDPR, non è obbligatorio ma è necessario per le finalità sopra indicate. Il trattamento dei dati personali trova pertanto le sue basi giuridiche nel contratto e nell'adempimento di obblighi di legge (art. 6, c. 1, lett. b) e c) del GDPR). Per i dati particolari ai sensi dell'art. 10, ovvero i dati giudiziari, valgono le medesime basi giuridiche sopra indicate che legittimano il trattamento dei dati personali, a condizione che il trattamento avvenga sotto il controllo dell'autorità pubblica o sia autorizzato da una norma di legge;

- **MODALITA' DEL TRATTAMENTO:** i dati degli operatori economici partecipanti alla presente procedura sono trattati con modalità cartacee e informatiche, con logiche strettamente correlate alle finalità, esclusivamente da soggetti autorizzati ed adeguatamente istruiti in tal senso dal Titolare e tenuti all'obbligo di riservatezza o da enti/imprese espressamente nominati/e come Responsabili del trattamento. I dati degli operatori economici partecipanti potranno essere trattati in via diretta, indiretta e/o incidentale anche da terzi collegati all'ASL AL in ragione delle attività svolte. In ogni caso i dati degli operatori economici partecipanti sono trattati adottando tutte quelle misure tecniche ed organizzative adeguate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi che sono riconosciuti per legge in qualità di Interessato;
- **CONSERVAZIONE DEI DATI:** i dati degli operatori economici partecipanti sono conservati negli archivi cartacei e nelle banche dati dell'ASL AL per il periodo di tempo previsto per legge a fini amministrativi e fiscali e per eventuali contenziosi nonché a fini di archiviazione, per il periodo di tempo indicato nel massimario di scarto adottato dall'ASL AL;
- **COMUNICAZIONE E TRASFERIMENTO DEI DATI:** I dati degli operatori economici partecipanti potranno essere comunicati a terzi destinatari – Responsabili del trattamento dati o autonomi Titolari del trattamento - i cui servizi siano necessari per l'espletamento delle attività del Titolare, a fornitori dell'ASL AL nonché a soggetti pubblici, ad Organismi di vigilanza, Autorità giudiziarie (per l'accertamento e il perseguimento di reati), o a quei soggetti ai quali la comunicazione sia obbligatoria per legge per l'espletamento delle suddette finalità. I dati personali degli operatori economici partecipanti potranno essere diffusi on line su siti e pubblicazioni istituzionali. Non saranno oggetto di trasferimento in un Paese terzo extra europeo a meno che vengano contrattualizzate garanzie adeguate per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali in conformità al GDPR, né di processi decisionali automatizzati, compresa la profilazione;
- **DIRITTI DEGLI INTERESSATI:** in qualità di Interessato, potranno essere esercitati – nei casi indicati - i diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del GDPR, ed in particolare:
 - ottenere la conferma che sia in corso o meno un trattamento di dati personali che lo riguardano;
 - e in tal caso, l'accesso ai dati;
 - avere una copia dei dati trattati in forma intellegibile;
 - ottenere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati;
 - ottenere la limitazione, il blocco o la portabilità dei dati trattati;
 - opporsi al trattamento stesso per motivi connessi alla sua situazione particolare;

Per esercitare i diritti appena elencati, potrà inoltrare richiesta all'indirizzo di posta certificata dell'Azienda: aslal@pec.aslal.it.

Qualora si ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, potrà essere esercitato il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo seguendo le indicazioni pubblicate sul sito della stessa <https://www.garanteprivacy.it/modulistica-eservizi-online/reclamo> o adire le opportune sedi giudiziarie (artt. 77 e 79 del GDPR).

ART. 19 - SPESE CONTRATTUALI

A carico del fornitore sono altresì le spese comunque connesse alla fornitura e, in caso di soccombenza conseguente alla procedura di controllo precedentemente descritta, anche quelle relative alle perizie che si rendessero necessarie per verificare la qualità dei beni.

ART. 20 - PAGAMENTO DELLE FORNITURE

Le parti concordano che i pagamenti saranno eseguiti, ai sensi art. 4 c. 2l D.Lgs. 09.10.2002 n.231, entro il termine di 60 gg. d.r.f. tramite la Tesoreria mediante mandati diretti a favore del

fornitore. Il suddetto termine di pagamento si applica nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura, ivi compreso il collaudo e la verifica, siano state rispettate. In caso contrario il termine si intende sospeso fino alla completa osservanza di tutte le condizioni contrattuali. Le fatture dovranno essere presentate in modalità elettronica come prescritto dalla Legge 24.12.2007 n. 244 e s.m.i. e la loro trasmissione dovrà essere effettuata attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze le cui modalità di funzionamento sono state definite con D.M. 03.04.2013 n. 55 e s.m.i. I dati necessari per l'invio della fattura elettronica saranno comunicati successivamente all'aggiudicatario. Non saranno ammesse a pagamento le fatture non conformi alle suddette modalità. Le parti, in deroga alle disposizioni del D.Lgs. 09.10.2001 n.231, concordano convenzionalmente che il saggio d'interesse per ritardato pagamento è fissato nella misura del saggio legale vigente ex art. 1284 del Codice Civile. Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'Aggiudicatario rinuncia espressamente al diritto di cui art.1460 Codice Civile, impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte della stazione appaltante.

ART. 21 - FIRMA DEL CONTRATTO

In caso di determinazione della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario che si rifiuti di firmare il contratto o che tenga un comportamento dilatorio incorre nella perdita del deposito cauzionale e della fornitura aggiudicata senza necessità di pronuncia giudiziaria.

ART. 22 - SUCCESSIONE E CESSIONE DELLA DITTA FORNITRICE

In caso di morte del fornitore le obbligazioni derivanti dal contratto saranno adempiute dagli eredi di lui soltanto se la Stazione Appaltante ne avrà dato esplicito consenso. Parimenti, occorre il consenso esplicito della Stazione Appaltante in caso di cessione della Ditta fornitrice, di cessione del prodotto o cambio della ragione sociale. La Ditta subentrante nel contratto non potrà apportare alcuna variazione alle condizioni economiche di servizio, fatti salvi i casi di condizioni più vantaggiose per l'Amministrazione.

ART. 23 - RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.) E CONSORZI

Possono presentare offerte organizzazioni strutturate per l'esercizio coordinato di attività libero professionale appositamente e temporaneamente raggruppate. In caso di raggruppamento di imprese dovrà essere trasmessa la seguente documentazione:

- per gli R.T.I. già costituiti: copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito all'impresa mandataria
- per gli R.T.I. costituendi: dichiarazione resa dai Legali Rappresentati di ciascuna impresa raggruppanda attestante l'indicazione in caso di aggiudicazione, dell'impresa cui sarà conferito il mandato speciale con rappresentanza e contenente l'impegno di ciascuna impresa di uniformarsi, sempre in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui all'art. 68 del "Codice".

Nel caso di R.T.I. costituendi risultati aggiudicatari, allo scopo di procedere alla stipulazione formale del contratto di appalto, sarà richiesta la produzione dell'atto risultante da scrittura privata autenticata con il quale deve essere conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa che sarà individuata come mandataria, così come prescritto dall'art. 68 comma 5 del "Codice". La partecipazione alla gara dei concorrenti in più di un raggruppamento o consorzio ordinario, ovvero in forma individuale qualora abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario, determina l'esclusione dei medesimi se sono integrati i presupposti di cui all'art. 95 del Codice, sempre che l'operatore economico non dimostri che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

ART. 24 - AVVALIMENTO

Secondo quanto prescritto dall'art. 104 del "Codice" il soggetto concorrente, singolo, consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti tecnici e/o economici

avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto. A tale scopo, in conformità a quanto stabilito dall'art. 104 del "Codice" il soggetto concorrente che intenda far ricorso all'istituto dell'avvalimento dovrà trasmettere la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante del soggetto concorrente, successivamente verificabile, attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- b) una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria attestante il possesso dei requisiti generali di cui agli artt. 94 e ss. nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento.
- c) una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente.
- d) originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e mettere a disposizione le risorse necessarie per la durata dell'appalto.
- e) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui questa attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art. 104 del "Codice" né si trova in una situazione di controllo di cui all'art. 80 comma 5 lett. m) con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
- f) originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e mettere a disposizione le risorse necessarie per la durata dell'appalto;

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido delle obbligazioni assunte con la stipula del contratto. Inoltre si prevede che:

- non è consentito, a pena di automatica esclusione di tutti i concorrenti che se ne sono avvalsi, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente;
- non è consentita la partecipazione contemporanea alla gara dell'impresa ausiliaria e di quella che si avvale dei requisiti di quest'ultima, pena automatica esclusione dalla gara di entrambi i soggetti;
- è consentito che un concorrente possa avvalersi di più imprese ausiliarie per il medesimo requisito.

ART. 25 - IMPOSTA DI BOLLO

Come prescritto dall'art. 18 comma 10 del "Codice" rimane a carico del "Contraente" il pagamento dell'imposta di bollo che viene assolta una tantum al momento della stipula del contratto e in proporzione al valore dello stesso. Il pagamento dell'imposta di cui al presente articolo ha natura sostitutiva dell'imposta di bollo dovuta per tutti gli atti e documenti riguardanti la procedura di selezione e l'esecuzione dell'appalto, fatta eccezione per le fatture, note e simili di cui all'articolo 13, punto 1, della Tabella A Tariffa, Parte I, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642. Sono di seguito indicati i valori dell'imposta di bollo stabiliti dall'allegato I.4 al "Codice":

Fascia di importo contratto I.V.A. esclusa	Valore dell'imposta
Inferiore a Euro 40.000,00	Esente
≥ Euro 40.000,00 < Euro 150.000,00	Euro 40,00
≥ Euro 150.000,00 < Euro 1.000.000,00	Euro 120,00
≥ Euro 1.000.000,00 < Euro 5.000.000,00	Euro 250,00
≥ Euro 5.000.000,00 < Euro 25.000.000,00	Euro 500,00
≥ Euro 25.000.000,00	Euro 1.000,00

L'Agenzia delle Entrate ha già rilasciato la risoluzione n. 37/E del 18.06.2023 contenente le modalità di versamento dell'imposta ed i codici tributo che il "Contraente" dovrà indicare con la compilazione del Modello F24 ELIDE. Copia dell'avvenuto versamento dovrà essere presentata in occasione della stipula del contratto mediante lettera commerciale.

ART. 26 - NORMA DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si rinvia alle disposizioni contenute nella normativa comunitaria, nel Decreto Legislativo n. 36 del 31.03.2023 che nel Codice Civile.

ART. 27 - COSTI PER LA SICUREZZA

In applicazione di quanto stabilito dall'art. 26 del Decreto Legislativo n. 09.04.2008 e s.m.i., si precisa che, nella fattispecie, si è valutata l'assenza di interferenze e pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.

ART. 28 - CONTRASTO DI NORMATIVE

Circa le indicazioni del materiale offerto, delle quantità e del confezionamento, in caso di difformità o di contrasto tra il capitolato speciale e lo schema di offerta si applica quanto prescritto dallo schema di offerta. In caso di contrasto tra i dati registrati sulla piattaforma MEPA ed il Capitolato Speciale di gara si applicherà quanto indicato nel Capitolato Speciale di gara.

ART. 29 - NORME FINALI

Non saranno ammesse offerte condizionate o per terzi da nominare. La presentazione delle offerte sulla base dell'invito trasmesso dalla Stazione Appaltante implica, per le Ditte partecipanti, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente Capitolato Speciale. Dovranno essere specificatamente approvate per scritto le condizioni previste dal disposto di cui all'art.1341 del Codice Civile contenute nel presente capitolato speciale. L'accettazione incondizionata e senza riserva delle clausole di cui all'art.1341 del Codice Civile di intende soddisfatta mediante la doppia sottoscrizione prescritta in calce al presente capitolato speciale. L'I.V.A. nelle aliquote previste dalla normativa vigente è a carico dell'A.S.L. AL. Non sono opponibili intese a qualsiasi titolo e con chiunque verbalmente intercorse.

ART. 30 - FORO COMPETENTE

Le parti contraenti riconoscono come esclusivo Foro competente per qualsiasi controversia avanti al Giudice Ordinario quello di Alessandria.

**DOCUMENTO DA SOTTOSCRIVERE
DIGITALMENTE DAL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA
PARTECIPANTE**