



Sede legale: Viale Venezia,6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI PRESIDI PER
IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA DA SFORZO FEMMINILE OCCORRENTI
ALL'AREA SOVRAZIONALE AIC 5 (36 mesi) - Ripubblicazione**

STAZIONE APPALTANTE

AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

AMMINISTRAZIONI ADERENTI:

AZIENDA SANITARIA LOCALE AL
AZIENDA SANITARIA LOCALE AT
AZIENDA SANITARIA OSPEDALIERA DI ALESSANDRIA

NUMERO GARA A.N.A.C.:	9005928
SCADENZA	03.05.2023
TERMINE PER RICHIESTE CHIARIMENTI	28.04.2023
SUDDIVISIONE IN LOTTI	SI
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
SOPRALLUOGO	NO
PAGAMENTO TASSA A.N.A.C.	NO
GARANZIA PROVVISORIA	NO

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI PRESIDI PER
IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA DA SFORZO FEMMINILE OCCORRENTI
ALL'AREA SOVRAZIONALE AIC 5 (36 mesi) - Ripubblicazione**

**TITOLO 1
DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA**

ART.1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DELLA FORNITURA

La presente procedura telematica di acquisto che si svolge ai sensi dell'art. dell'art. 36 comma 6 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i. (di seguito "Codice"), ha per oggetto la fornitura di **PRESIDI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA DA SFORZO FEMMINILE** occorrenti all'Area Sovrazonale AIC 5 e avverrà tramite emissione di "Richiesta di Offerta" nell'ambito del Mercato Elettronico della P.A. (MEPA Consip).

Nella presente procedura trova applicazione la disciplina introdotta dal Decreto Legge 16.07.2020 n. 76 convertito con modificazioni nella Legge 11.09.2020 n. 120 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale" nel testo modificato dal Decreto Legge 31.05.2021 n. 77 convertito con modificazioni nella Legge 29.07.2021 n. 108.

ART. 2 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

La somministrazione oggetto del presente Capitolato Speciale è costituita dai seguenti lotti, nelle quantità, tipologie ed altre specifiche indicazioni riportate.

L'aggiudicazione verrà disposta per **SINGOLI LOTTI INDIVISIBILI**.

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 preveda CONSEGNE RIPARTITE.

Nel documento "DETTAGLIO FABBISOGNI", allegato e parte integrante del presente Capitolato Speciale di gara, sono dettagliatamente indicati i fabbisogni annuali per ciascun Lotto.

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA MESI DODICI	EURO 46.418,05 I.V.A. 4% ESCLUSA
IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA MESI TRENTASEI	EURO 139.254,14 I.V.A. 4% ESCLUSA

Di seguito vengono riassuntivamente descritte ed indicate le caratteristiche tecniche dei prodotti:

LOTTO 1- CIG: 9723429B70			
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 6.979,35			
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 20.938,05			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO : TOT OUT - IN	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Dispositivo monouso di sostegno sottofasciale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a ipermobilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca con approccio transotturatorio con tecnica out-in composto da Sling in polipropilene ricoperta da guaina e marker centrale in plastica che permetta regolazione della tensione della mesh. Tunnellizzatori curvi anatomicamente adatti al corretto passaggio transotturatorio, dotato di sistema di connessione. Disponibilità di letteratura scientifica e studi di follow-up (PubMed).	10	7	/

LOTTO 2 - CIG: 9723449BF1
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 368,00

IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 1.104,00			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO : TOT OUT - IN	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Dispositivo monouso di sostegno sottofasciale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a ipermobilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca con approccio transotturatorio con tecnica out-in. Composto da mesh in monofilamento di Polipropilene intrecciato con bordi atraumatici. Tunnellizzatori a forma elicoidale dotato di sistema di connessione. Disponibilità di letteratura scientifica e studi di follow-up (PubMed).	/	1	/

LOTTO 3 - CIG: 97235184E4			
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 11.994,50			
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 35.983,50			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO : TVT-O	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Dispositivo monouso di sostegno sottofasciale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a ipermobilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca con approccio transotturatorio tecnica in-out. Dispositivo composto da mesh in polipropilene macroporosa in monofilamento di lunghezza ridotta a circa 12±1 cm ricoperta da guaina e solidale all'introduttore. Sistema di introduzione con guida traumatica con alette. Aghi monouso di forma curva elicoidale. Disponibilità di letteratura scientifica e studi di follow-up (PubMed).	/	4	10

LOTTO 4 - CIG: 9723539638			
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 10.304,00			
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 30.912,00			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO: MINISLING	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Dispositivo monouso di sostegno sottofasciale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a ipermobilità uretrale, single incision, approccio vaginale, composto da minisling in polipropilene anaelastica, con lunghezza della sling tra i 7 e gli 8 cm, macroporosa transotturatoria con tecnica in-out. Ago/i anatomicamente adatto/i al corretto posizionamento delle ancorette con meccanismo che ne permetta un facile riposizionamento con indicatore colorato del manipolo per individuare agilmente il corretto angolo d'ingresso. Due Ancorette autosfissanti senza necessità di incisioni cutanee, di cui una statica e una bidirezionale, che la rendono regolabile intra-operatoriamente con sutura di tensionamento in polipropilene adattandola alle specificità anatomiche della paziente. Disponibilità di letteratura scientifica e studi di follow-up (PubMed)	10	6	/

LOTTO 5 - CIG: 972355536D			
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 506,00			
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 1.518,00			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO: MINISLING	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO

Dispositivo monouso di sostegno sottofasciale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a ipermobilità uretrale, single incision, approccio vaginale, composto da minisling in polipropilene macroporoso transotturatoria con tecnica in-out. Ago/i anatomicamente adatto/i al corretto posizionamento delle ancorette con meccanismo che ne permetta un facile riposizionamento e marcatore per corretto posizionamento Due Ancorette autosfissanti senza necessità di incisioni cutanee. Disponibilità di letteratura scientifica e studi di follow-up (PubMed)	/	1	/
---	---	---	---

LOTTO 6 - CIG: 9723564AD8			
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 2.909,50			
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 8.728,50			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO: MESH PER LA CORREZIONE DEI PROLASSI PER VIA LAPAROSCOPICA	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Dispositivo monouso costituito da mesh in polipropilene monofilamento, per il trattamento del prolasso pelvico per via laparoscopica. Mesh da sagomare di varie misure, ultraleggera e macroporosa, di peso inferiore o uguale a 19 g/mq.	10	1	/

LOTTO 7 - CIG: 9723573248			
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 10.384,50			
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 31.153,50			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO: MESH PER LA CORREZIONE DEI PROLASSI PER VIA LAPAROSCOPICA	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Mesh in monofilamento in polipropilene intrecciato, ultraleggera, con struttura resistente al taglio, sagomata a "Y", di varie misure, comprese tra 24 e 27 cm.	10	1	10

LOTTO 8 - CIG: 97235932C9			
IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 1.074,70			
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 3.224,09			
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A.N.A.C.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO: MESH PER SOSPENSIONE LATERALE LAPAROSCOPICA	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Mesh titanizzata che si ancora alla parete vaginale anteriore o all'apice in caso di presenza dell'utero. Mesh della lunghezza totale di circa 42 mm morbida leggera biocompatibile in fibra flessibile e bordi atraumatici tagliati al laser. Disponibilità di letteratura scientifica e studi di follow-up (PubMed)	/	1	/

LOTTO 9 - CIG : 97310837B9 IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: Euro 1.897,50 IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA: 5.692,50 IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: NON DOVUTO			
NOME DISPOSITIVO: TVT	FABBISOGNO ANNUO		
	ASL AT	ASL AL	AO
Dispositivo monouso di sostegno sottofasciale indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a ipermobilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca retropubico composto da mesh in polipropilene ricoperta da guaina fissata all'introduttore. Sistema composto da introduttore monouso e da guaine dell'introduttore collegata al nastro. Introduzione, tramite incisione vaginale, del nastro con due aghi attraverso un passaggio retropubico. Disponibilità di letteratura scientifica e studi di follow-up (PubMed)	/	/	5

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i dati storici dei consumi delle Aziende aderenti, 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. Sarà facoltà delle Amministrazioni aderenti accedere anche alla fornitura di materiale contenuti nei lotti per i quali non è stato manifestato alcun fabbisogno in sede di istruttoria.

ART.3 CARATTERISTICHE GENERALI DEI BENI OGGETTI DI FORNITURA

I prodotti offerti dovranno essere dotati delle seguenti caratteristiche:

- 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;
- conformi al Decreto Legislativo 24/02/1997 n. 46 e s.m.i.;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve esser specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND;
- latex free compreso confezionamento;
- ftalati free;
- la data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 3/4 di validità complessiva del prodotto.

NOTE

- Le ditte dovranno specificare per gli ausili che possono essere detersi/disinfettati, i detersivi /disinfettanti compatibili.

Le Amministrazioni coinvolte si riservano la facoltà di disporre l'adesione alla presente procedura di gara e di provvedere all'acquisto anche dei prodotti per i quali non sono stati segnalati nel presente Capitolato Speciale specifici fabbisogni .

ART. 4 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. 5 EVENTI PARTICOLARI

5.1 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 **“SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI PRESIDI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA DA SFORZO FEMMINILE – LOTTO N. _____ - 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.

5.2 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Contraente, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 26, 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, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 27.3.

5.3 “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.

5.4 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 “**SOMMINISTRAZIONE REGOLATA DA PRESUPPOSIZIONE DI PRESIDI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA DA SFORZO FEMMINILE – LOTTO N. _____ - 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.

5.5 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.

5.6 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.

5.7 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.

5.8 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. 6 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 sulla piattaforma MEPA.

ART. 7 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 Proposta per la RDO" così come richiamato al succ. art. 7. Nell'offerta dovrà essere indicato:

- codice identificativo del 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 di 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 "Codice"; 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. 32 comma 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 i costi della sicurezza c.d. 'propri' (diversi da quelli rappresentati dai "costi da interferenza che nel caso di specie sono stati computati dalla Stazione appaltante pari a zero euro) che la Ditta sostiene per garantire le prestazioni contrattuali oggetto della presente procedura (art. 95 comma 10 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. 8 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 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"
- 2) dettaglio tecnico ed economico della fornitura, 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 stabilito 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 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, la Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata, alla valutazione tecnico-qualitativa dell'offerta presentata da ciascun concorrente.

Il verbale della Commissione Giudicatrice verrà inviato tramite la piattaforma MEPA alle Ditte partecipanti prima dell'apertura delle buste contenenti le offerte economiche

In una successiva seduta pubblica telematica che verrà effettuata esclusivamente tramite accesso informatico alla piattaforma MEPA, la cui data sarà resa nota con preavviso di almeno tre giorni ai concorrenti esclusivamente attraverso l'Area Comunicazione del medesimo applicativo, il Punto Ordinante / Punto Istruttore procederà:

- 1) all'apertura delle offerte economiche dei concorrenti ammessi;
- 2) alla formulazione della graduatoria provvisoria e della proposta di aggiudicazione dell'appalto;
- 3) all'individuazione delle offerte anomale per le quali è necessario avviare la procedura di verifica prevista dall'art. 97 del "Codice". La verifica verrà successivamente effettuata dal R.U.P. con il supporto della Commissione Giudicatrice.

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.

Come prescritto dall'art. 11 u.c. del regolamento per l'acquisizione di beni, servizi e lavori di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 36 del Codice in attuazione delle Linee Guida A.N.A.C. n. 4/2016, approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 553 dell'01.08.2017, l'obbligo della pubblicità delle seduta 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. 9 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) Il D.G.U.E. allegato in formato editabile attestante il possesso dei requisiti generali di partecipazione ai sensi dell'art. 80 del "Codice";
- 4) "**PASSOE**", da acquisire tramite accesso al Portale dell'A.N.A.C. all'indirizzo <http://www.anticorruzione.it> alla sezione "Servizi" secondo le istruzioni in esso indicate e sulla base delle seguenti modalità:

MODALITA' PER LA VERIFICA CIRCA IL POSSESSO DEI REQUISITI

- Con decorrenza 09.11.2022 è divenuto obbligatorio per la partecipazione alle gare d'appalto il **FVOE**, acronimo di "Fascicolo virtuale dell'operatore economico" all'interno del quale sono contenuti tutti i dati concernenti la partecipazione alle gare e il loro esito ed in relazione ai quali è obbligatoria la verifica attraverso la BDNCP dell'assenza, in capo all'operatore economico, dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del "Codice", dell'attestazione di cui all'articolo 84, comma 1, per i soggetti esecutori di lavori pubblici, nonché dei dati e documenti relativi ai criteri di selezione di cui all'articolo 83 del medesimo "Codice". In tale ambito, il **FVOE** sostituisce a tutti gli effetti il precedente sistema dell'AVCPass.
- In questa fase del procedimento dovrà essere allegato il documento previsto dalla deliberazione ANAC n. 464 del 27.07.2022 relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice.
- L'operatore economico, dopo la registrazione al servizio **FVOE**, indica al sistema il CIG della procedura di affidamento cui intende partecipare. Il sistema rilascia un "**PASSOE**" (documento che attesta che l'operatore può essere verificato tramite il Fascicolo virtuale) da inserire nella busta virtuale contenente la documentazione amministrativa.
- Pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla presente procedura dovranno registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale A.N.A.C. secondo le istruzioni ivi contenute.
- L'operatore economico, dopo la registrazione al servizio **FVOE**, indica a sistema il CIG della procedura di affidamento cui intende partecipare. Il sistema rilascia un "**PASSOE**" **da inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa**. Fermo restando l'obbligo per l'operatore economico di presentare le autocertificazioni richieste dalla normativa vigente in ordine al possesso dei requisiti per la partecipazione alla procedura di affidamento, il "**PASSOE**" rappresenta lo strumento necessario per procedere alla verifica dei requisiti stessi da parte delle stazioni appaltanti/enti aggiudicatari.
- Si rammenta che la normativa vigente prevede, oltre all'obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti 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. Pertanto l'acquisizione del richiamato "PASSOE" da parte di questa Amministrazione risulta essere condizione necessaria e obbligatoria per procedere alla verifica dei requisiti generali in capo ai soggetti partecipanti, senza il quale **non sarà pertanto possibile**, in caso di aggiudicazione, la stipula del relativo contratto e l'esecuzione della fornitura.

ART. 10 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Unitamente all'offerta economica e alla documentazione prevista per l'ammissione alla gara le ditte partecipanti dovranno inserire a sistema la seguente documentazione tecnica:

- 1) **Schede tecniche 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.
- 2) **Dichiarazione di assenza di lattice e ftalati;**
- 3) **Elenco dei prodotti offerti con l'indicazione dei relativi codici identificativi del numero di repertorio e del cnd:** 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.
- 4) **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.
- 5) **Elenco della campionatura** trasmessa suddivisa per lotti e per voci con l'indicazione dei codici di riferimento dei prodotti.

ART. 11 PROCEDURA DI GARA

La fornitura sarà aggiudicata, per singoli lotti indivisibili, a favore della Ditta o delle Ditte che avranno proposto, per ciascuno di essi, proposto **l'offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base dei seguenti criteri:

QUALITA'	MAX PUNTI 70
PREZZO	MAX PUNTI 30

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuato mediante il metodo cd. "aggregativo – compensatore" sulla base della seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

Dove:

C(a)	=	indice di valutazione dell'offerta (a)
n	=	numero totale dei requisiti
W _i	=	peso o punteggio attribuito al requisito (i)

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno
 Σ_n = sommatoria

N.B.: in tutti i calcoli eseguiti verrà considerato un numero di decimali pari a due. L'arrotondamento verrà effettuato con metodo matematico a partire dal terzo decimale: se il terzo decimale è pari o inferiore a 5 si procederà all'arrotondamento del secondo decimale per difetto, mentre se il terzo decimale è superiore a 5 si procederà all'arrotondamento del secondo decimale per eccesso.

Per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa, il punteggio da attribuirsi alle proposte tecniche dei concorrenti, avrà riferimento ai seguenti parametri per i lotti in gara:

SOTTOCRITERIO	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE	Tipologia criterio	MAX PUNTI
Qualità del materiale (caratteristiche tecnico costruttive con particolare riguardo alla leggerezza e resistenza del materiale)	Criterio <u>Discrezionale</u> : massimo punteggio alla Ditta sistema con le migliori caratteristiche. Alle altre Ditte punteggi inferiori.	D	17
Caratteristiche funzionali del prodotto in rapporto alla destinazione d'uso, con particolare riguardo alla praticità d'uso, maneggevolezza e facilità di inserimento	Criterio <u>Discrezionale</u> : massimo punteggio alla Ditta sistema con le migliori caratteristiche. Alle altre Ditte punteggi inferiori.	D	20
Caratteristiche funzionali del prodotto in rapporto alla destinazione d'uso, con particolare riguardo alla atraumaticità ed alla minore invasività	Criterio <u>Discrezionale</u> : massimo punteggio alla Ditta sistema con le migliori caratteristiche. Alle altre Ditte punteggi inferiori.	D	20
Assistenza post vendita	Criterio <u>Discrezionale</u> : massimo punteggio alla Ditta sistema con le migliori caratteristiche. Alle altre Ditte punteggi inferiori.	D	5
Valutazione della documentazione scientifica presentata e studi pubblicati sul materiale offerto	Criterio <u>Discrezionale</u> : massimo punteggio alla Ditta sistema con il minor impatto ambientale. Alle altre Ditte punteggi inferiori.	D	8
TOTALE			70

Nella colonna identificata con la lettera **Q** vengono indicati i “**Punteggi Quantitativi**”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione della formula matematica prevista. L'attribuzione del punteggio verrà effettuata dalla Commissione Giudicatrice in relazione a ciascun elemento di natura quantitativa dichiarato dalla Ditta concorrente secondo le modalità precedentemente indicate.

Nella colonna identificata dalla lettera **I** vengono indicati i “**Punteggi Tabellari**”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto. L'attribuzione del punteggio verrà effettuata dalla

Commissione Giudicatrice assegnando la totalità dei punti previsti se il requisito è presente o nessun punto se il requisito non è presente.

Nella colonna identificata con la lettera **D** vengono indicati i “**Punteggi Discrezionali**”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice sulla base della seguente scala di giudizi:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1,00
OTTIMO	0,90
BUONO	0,80
DISCRETO	0,70
SUFFICIENTE	0,60
MEDIOCRE	0,50
INSUFFICIENTE	0,40
GRAVEMENTE INSUFFICIENTE	0,30
SCARSO	0,20
ESTREMAMENTE CARENTE	0,10
NON VALUTABILE	0,00

Nel caso di unanimità di giudizi da parte dei commissari, la valutazione finale verrà espressa in forma congiunta con un unico giudizio sintetico, mentre in caso contrario, verrà espressa mediante la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario.

Per ciascun sottocriterio l’attribuzione del punteggio afferente il parametro “QUALITA” verrà calcolato moltiplicando il coefficiente definitivo così determinato per ciascuna Ditta per il punteggio massimo di punti ad esso attribuito.

METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l’attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all’attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

Dove:

- P_i** = punteggio concorrente i;
- C_{ai}** = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;
- C_{bi}** = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;
- C_{ni}** = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;
- P_a** = peso criterio di valutazione a;
- P_b** = peso criterio di valutazione b;
- P_n** = peso criterio di valutazione n.

In caso di criteri con punteggi tabellari al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Saranno ammesse alla prosecuzione della gara solamente le Ditte che avranno ottenuto, in sede di valutazione qualitativa, un punteggio pari o superiore a **35** punti ricavato dalla sommatoria dei punteggi. Successivamente, i punteggi complessivamente attribuiti saranno riparametrati come segue: alla ditta che avrà ottenuto il punteggio massimo relativamente al punteggio afferente il parametro "**Qualità**" saranno in ogni caso attribuiti **70 punti** mentre alle altre Ditte saranno assegnati punteggi proporzionali. La riparametrazione dei punteggi non sarà effettuata nei confronti delle ditte alle quali è stato attribuito un punteggio **inferiore a 35 punti**, ritenuto quale **livello minimo di sufficienza**.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

$$V_i = (R_i/R_{max})^\alpha$$

Dove:

V_i coefficiente rispetto al parametro "prezzo" del concorrente i-simo variabile tra 0 e 1
 R_i ribasso sull'importo a base d'asta offerto dal concorrente i-simo
 R_{max} ribasso sull'importo a base d'asta dell'offerta più conveniente
 α 0,3

Il punteggio finale attribuito da ciascuna Ditta verrà calcolato moltiplicando il coefficiente così ottenuto per il punteggio massimo attribuibile (30 punti).

La fornitura sarà aggiudicata per **SINGOLI LOTTI INDIVISIBILI** alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio globale più alto ricavato dalla sommatoria dei punteggi assegnati in sede di valutazione qualitativa e economica. Nel caso di identico punteggio finale si procederà all'aggiudicazione in favore di chi avrà presentato il prezzo complessivo più basso. In caso di parità di offerte economiche si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio. Saranno automaticamente escluse dalla offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate nell'apposito schema. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida ai sensi del presente capitolato. L'Amministrazione si riserva la facoltà di "non procedere ad aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto", come previsto da art. 95, c.12, del "Codice".

ART. 12 ACCESSO AGLI ATTI – NOTIFICA AI CONTROINTERESSATI

La documentazione tecnica 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. 53 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 6 dell'art. 53 del Codice ove si prevede che "il diritto di accesso sulle informazioni fornite a corredo dell'offerta è consentito ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto" 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. 13 CAMPIONATURA

Le Ditte partecipanti dovranno trasmettere obbligatoriamente, entro il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte la seguente campionatura del materiale offerto consistente **in n. 1 pezzo per ciascuna voce offerta**. 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 PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRESIDI PER IL TRATTAMENTO FEMMINILE DA SFORZO**". 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
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- 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.).
- essere provvisti di 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 **03.05.2023** 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 invio della lettera commerciale che verrà effettuato solo dopo l'avvenuta aggiudicazione definitiva a seguito dell'adozione di un provvedimento amministrativo da parte della Stazione Appaltante. Il contratto, dopo l'avvenuta aggiudicazione definitiva, produrrà effetto immediato, senza pertanto attendere il decorso del termine dilatorio di trentacinque giorni così come prescritto dall'art. 32 comma 10 lett. b) del "Codice". Le comunicazioni ai soggetti controinteressati effettuate ai sensi dell'art. 76 comma 5 del "Codice" saranno effettuate esclusivamente a mezzo PEC dopo l'aggiudicazione definitiva.

ART. 15 OBBLIGHI / ADEMPIMENTI LEGGE 13.08.2010 N. 136

La Fornitura 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 il "Contraente" 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. 16 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate nella qualità, quantità, tempi e luoghi che di volta in volta saranno indicati mediante ordini sottoscritti dal Responsabile del Servizio competente. Si precisa che, in casi di particolare urgenza, potrà essere richiesta la consegna della merce entro il termine di 48 ore dalla ricezione dell'ordinativo. Il "Contraente" deve effettuare la consegna a proprio rischio, assumendo a proprio carico tutte le spese di ogni natura (porto, imballo, conferimento nei locali indicati all'atto della consegna ecc.). I controlli delle quantità ordinate e sulla conformità contrattuale delle merci consegnate, vengono effettuati presso il Magazzino del Presidio Ospedaliero. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al

controllo. L'accettazione della merce non solleva il "Contraente" dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna. Nel corso della fornitura, anche di beni deteriorabili, l'A.S.L. può prelevare, in occasione di una qualsiasi consegna, campioni dei beni oggetto del contratto per accertare direttamente o mediante appropriate perizie da affidare ad un Istituto di fiducia, la corrispondenza di essi alle condizioni pattuite in sede di gara. I campioni sono prelevati sempre in numero di tre, eguali nella misura ed omogenei nella composizione. Sugli involucri dei campioni si appongono i sigilli dell'A.S.L. e la firma dell'incaricato dell'Amministrazione e del fornitore o del suo incaricato alla consegna che, nella circostanza, agisce in nome e per conto di lui. Due dei campioni restano all'A.S.L. mentre il terzo è ritirato dal fornitore o da un suo incaricato. Ove la merce risultasse non conforme ai campioni ed alle prescrizioni contrattuali o comunque non rispondente alle esigenze il fornitore dovrà sottostare alla perdita totale della partita contestata. Il "Contraente" inoltre dovrà rispondere di qualunque danno possa derivare dalla somministrazione.

ART. 17 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il "Contraente", al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 25, 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, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art.27.

ART. 18 "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 procederanno, 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.

ART. 19 REVISIONE PREZZI

Come prescritto dall'art. 106 comma 1 lett. a) del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., nel caso di contratti di durata pluriennale ad esecuzione continuata e periodica, l'eventuale revisione dei prezzi prevista potrà essere effettuata, su richiesta motivata del "Contraente", solo con decorrenza dal secondo anno della fornitura / servizio esclusivamente sulla base dello strumento di calcolo rapido delle rivalutazioni monetarie in base all'indice dei prezzi al consumo per le

famiglie di operai e impiegati (al netto dei tabacchi) disponibile su <https://rivaluta.istat.it:8443/Rivaluta/> e con riferimento alla variazione percentuale di tale indice rispetto allo stesso mese dell'anno precedente. Nell'attesa della formalizzazione dell'eventuale revisione dei prezzi da parte dell'Amministrazione, il "Contraente" si impegna comunque ad assolvere e rispettare senza alcuna eccezione tutti gli obblighi contrattuali derivanti dall'accettazione del presente Capitolato Speciale. Nel caso di procedure di gara che interessano più Amministrazioni aderenti, la revisione prezzi operata dalla Stazione Appaltante opera esclusivamente nei confronti della medesima mentre per le Amministrazioni aderenti resta subordinata all'adozione di uno specifico provvedimento amministrativo.

ART. 20 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.

ART. 21 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.

ART. 22 CONTESTAZIONE

Sia nel caso che la difformità dei beni oggetto della fornitura risulti all'evidenza, sia che emerga dai controlli di cui ai precedenti articoli, l'Amministrazione aderente ha il diritto di respingere, ed il fornitore ha l'obbligo di ritirare, i beni che all'atto della consegna risultassero di caratteristiche diverse da quelli pattuiti in sede di aggiudicazione o, per altre ragioni, inaccettabili. In tal modo il fornitore, dovrà provvedere alla sostituzione dei beni, nel termine che gli verrà indicato, con altri corrispondenti alla qualità stabilita.

ART. 23 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il "Contraente" s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione aderente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Amministrazione stessa le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. Riportare il numero di articolo "Inadempienze penali e risoluzione del contratto" del presente Capitolato. Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il "Contraente" non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Amministrazione aderente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

ART. 24 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il "Contraente" si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione aderente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Amministrazione aderente le modalità. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione aderente al "Contraente" con l'addebito delle spese sostenute. Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dal fornitore, l'Amministrazione non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancata o ritardata sostituzione, specie qualora si tratti di generi di immediato consumo, l'Amministrazione aderente si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi altrove, con totale spesa a carico del "Contraente" inadempiente che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati.

ART. 25 INADEMPIENZE PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il “Contraente” che non consegna i beni o che consegnandoli di qualità non conforme a quella stabilita e, invitato a sostituirli, vi provveda in ritardo, contravviene ai patti stabiliti. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il “Contraente” non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all’Amministrazione contraente o imputabili all’Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione aderente potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all’art. Riportare il numero di articolo “Consegne”, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l’Amministrazione aderente potrà applicare una penale pari all’1 (uno) per mille del valore dell’ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all’art. Riportare il numero di articolo “Tempistiche dei resi per difformità qualitativa”, per ogni giorno lavorativo di ritardo l’Amministrazione aderente potrà applicare una penale pari all’1 (uno) per mille del valore dell’ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il “Contraente” esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l’Amministrazione aderente potrà applicare al “Contraente” medesimo la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

E’ fatta salva, da parte delle Amministrazioni aderenti, la facoltà di risolvere il contratto e chiedere il risarcimento degli ulteriori danni subiti, in caso di inadempienze reiterate. Le Amministrazioni aderenti potranno rivalersi in tutto o in parte sul deposito cauzionale, con obbligo del fornitore di reintegrarlo o rinnovarlo, sempreché non venga disposta la risoluzione del contratto incamerando definitivamente il deposito stesso. E’ facoltà di esercitare i diritti sopraindicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la stessa presentazione dell’offerta. Qualora il “Contraente” cessi in tronco la fornitura, incorrerà nella perdita del deposito cauzionale senza poter elevare proteste o eccezioni, oltre alla refusione del maggior danno qualora il deposito non risulti sufficiente a coprirlo integralmente.

ART. 26 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. 27 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti nel corso del procedimento di gara o raccolti dall’ASL AL 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 asl@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 sopraindicate. 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 sopraindicate 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. 28 SPESE CONTRATTUALI

A carico del "Contraente" 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. 29 PAGAMENTO DELLE FORNITURE

Le parti concordano che i pagamenti saranno eseguiti, ai sensi art. 4 c. 2° D.Lgs.09.10.2002 n. 231, entro il termine di 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura 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, il "Contraente" 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. 30 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. 31 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. 32 RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.) E CONSORZI

Possono presentare offerta Ditte appositamente e temporaneamente raggruppate o consorzi ordinari di operatori economici secondo le modalità dettagliatamente indicate nel disposto di cui all'art. 48 del "Codice". 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. 48 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. 48 comma 12 del "Codice". E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti. I consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del "Codice" sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato.

ART. 33 AVVALIMENTO

Secondo quanto prescritto dall'art. 89 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. 89 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 all'articolo 80 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. 89 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. 34 NORMA DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si rinvia alle disposizioni contenute nella normativa comunitaria, nel "Codice" che nel Codice Civile.

ART. 35 SICUREZZA E RISCHI DA INTERFERENZE

In ottemperanza al Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i., art. 26, comma 3, le prestazioni richieste nel presente capitolato speciale non comportano rischi da interferenze e pertanto l'importo degli oneri della sicurezza non soggetti a ribasso è pari a **Euro 0**. La ditta si impegna all'esecuzione del contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica e lavoro in riferimento agli aspetti retributivi e fiscali, dotando il personale impiegato nell'esecuzione dell'appalto, di tutti gli appositi ed adeguati dispositivi di protezione individuale e dei mezzi/attrezzature antinfortunistiche, qualora necessari.

ART. 36 OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

Il "Contraente" si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. Il "Contraente" si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula della Convenzione di fornitura alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Il "Contraente" si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il "Contraente" anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della fornitura.

ART. 37 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

Il "Contraente" è tenuto inoltre al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

ART. 38 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. 39 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 si 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. 40 FORO COMPETENTE

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

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