

S.S. Acquisti

Responsabile: Avv. Maura Acchiardi

Telefono: 0171/450663

E-mail: acquisti@aslcn1.it

RG/cm

Fascicolo: 620/2024

Cuneo, 16 gennaio 2025

Spett.le Ditta

OGGETTO: Indagine di mercato tramite sistema di intermediazione telematica SINTEL E-Procurement finalizzata ad eventuale affidamento diretto della fornitura di ausili per la gestione dell'incontinenza fecale e delle stomie per un periodo di 12 mesi.

Richiamato l'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 36/2023, con la presente si richiede preventivo per eventuale affidamento diretto della fornitura di dispositivi medici per l'irrigazione dell'intestino le cui caratteristiche tecniche sono dettagliate nell'*Allegato A (Caratteristiche Tecniche)* alla presente.

I prodotti oggetto della fornitura, laddove **classificati nel nomenclatore nazionale quali dispositivi medici**, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura dovranno essere corredati da dichiarazione di conformità al Regolamento Europeo M.D.R. 2017/745, oppure dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici, precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni), accompagnata da dichiarazione sottoscritta dal produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:

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

I fabbisogni indicati nei prospetti di presentazione offerta sono presunti e potranno variare in relazione alle mutate esigenze, nel rispetto delle condizioni contrattuali.

L'indagine di mercato avviene tramite il Sistema di Intermediazione telematica E-Procurement Sintel utilizzando la funzione "*Indagine di mercato*".

Modalità di invio del preventivo

Il preventivo dovrà essere trasmesso entro il termine indicato sulla piattaforma stessa, unitamente alla documentazione di seguito elencata:

1. Documento di gara unico europeo (DGUE), ESPD

L'operatore economico dovrà generare il DGUE Response in formato XML, a partire dal DGUE

Request messo a disposizione della Stazione Appaltante in documentazione di gara.
L'operatore economico dovrà compilare le parti di competenza e generare il file **DGUE Response in formato .XML** che dovrà essere sottoscritto digitalmente ed allegato alla documentazione di gara.

Alla documentazione di gara dovrà essere altresì allegato il DGUE Response in formato PDF.

2. Dichiarazioni integrative al DGUE (Allegato 1);
3. Schede tecniche (redatte in lingua italiana) ed illustrative complete e dettagliate dei prodotti offerti, per ciascun prospetto per il quale si intende presentare preventivo, dalle quali si evincano le caratteristiche richieste;
4. Dichiarazione dalla quale risulti l'assenza di lattice nei costituenti dei dispositivi medici, nel loro confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
5. Certificazioni di conformità ed in particolare:
 - dichiarazione di conformità UE al Regolamento MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici, oppure
 - dichiarazione di conformità CE alla Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità (durata massima 5 anni) accompagnata da dichiarazione sottoscritta dal produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:
 - Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III);
 - Vigilanza (Artt. da 87 a 92);
 - Registrazione degli Operatori economici (Art. 31);
6. Dichiarazione relativa all'assenza di ftalati nei costituenti dei dispositivi medici ovvero dichiarazione, in conformità al DL 37/2020, in attuazione della Direttiva 47/2007 CE, circa le limitazioni di uso dei DM contenenti ftalati.
7. Dichiarazione che attesti se l'offerente è fabbricante dei presidi offerti (ex art. 1 D. Lgs. 46/97) o distributore, in tal caso indicare l'indirizzo del fabbricante;
8. Prospetti dettaglio offerta (Allegato 2 – Modulo offerta Prospetto n. 1 / 2 / 3) compilati in ogni parte e sottoscritti digitalmente.
I preventivi proposti dovranno essere completi di tutti i prodotti richiesti in ciascun prospetto.

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere presentate entro il 21/01/2025.

Richiesta campionatura

Al fine di consentire la valutazione dei preventivi si richiede a titolo di campionatura gratuita:

PROSPETTO 1	PROSPETTO 2	PROSPETTO 3
n. 3 Sistema completo n. 20 Cateteri rettali con palloncino misura pediatrica n. 20 Cateteri rettali con palloncino misura adulti n. 20 Cateteri rettali a cono	n. 20 Tamponi rettali adulti n. 20 Tamponi rettali pediatrici	n. 4 irrigatori anali a basso volume n. 20 coni voce 1 n. 20 coni con prolunga voce 2

La campionatura presentata dovrà essere identica ai prodotti proposti e pervenire entro il termine di presentazione dei preventivi, indicato sulla piattaforma telematica.

I campioni richiesti dovranno essere consegnati presso ASL CN1 – Ospedale Regina Montis Regalis – Ufficio Merci in Transito – Via Vecchia Cuneo n. 14 – 12084 Mondovì (orario dalle 8:00 alle 12:00 e dalle 13:30 alle 15:30) e dovranno riportare sulla confezione la dicitura "Alla C.A. Sig.ra Rossi Tiziana Domenica – Contiene campionatura per la fornitura di ausili per la gestione dell'incontinenza fecale e delle stomie".

Nel caso in cui la Ditta invitata ritenga di offrire **gli stessi prodotti (identico codice)** già campionati nella precedente indagine di mercato (lettera prot. N. 97645 del 23/07/2024) potrà omettere la presentazione di nuova campionatura e **dovrà produrre dichiarazione nella quale si attesti che la campionatura è già a disposizione della scrivente ASL.**

Esame dei preventivi

Ricevute le proposte di preventivo, che non saranno in alcun modo vincolanti per l'Amministrazione, si procederà all'esame e al confronto delle stesse. Il preventivo/i preventivi meglio rispondenti alle esigenze dell'Amministrazione verrà selezionato tramite valutazione comparativa delle caratteristiche tecniche e delle condizioni economiche, sulla base dei seguenti elementi:

PROSPETTO 1:

- confort del paziente, il dispositivo deve essere costituito da materiali atraumatici
- maneggevolezza e facilità d'uso da parte del paziente o suo caregiver
- facilità di assemblaggio tra i vari componenti
- disponibilità del materiale di consumo e possibilità di sostituire le singole parti del Kit dopo un numero indicato di utilizzi (da scheda tecnica del prodotto)
- praticità nell'utilizzo della sacca o astuccio di cortesia per il trasporto dei dispositivi in viaggio
- confezionamento
- tempi di consegna del materiale
- economicità del prezzo offerto

PROSPETTO 2:

- atraumaticità e confort del paziente
- morbidezza
- maneggevolezza e facilità d'uso da parte del paziente
- confezionamento
- tempi di consegna del materiale
- economicità del prezzo offerto

PROSPETTO 3:

- atraumaticità e confort del paziente
- maneggevolezza e facilità d'uso da parte del paziente o suo caregiver
- facilità di assemblaggio tra i vari componenti
- confezionamento
- tempi di consegna del materiale
- economicità del prezzo offerto

Non verrà stilata alcuna graduatoria dei preventivi pervenuti.

L'A.S.L. si riserva di chiedere chiarimenti in ordine ai preventivi presentati e/o integrazione di documentazione.

Successivamente all'individuazione del miglior preventivo, con l'Operatore Economico o gli operatori economici individuati verrà attivata, mediante il Sistema di Intermediazione Telematica SINTEL E-Procurement, Trattativa Diretta, utilizzando la funzione "Affidamento Diretto", ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs. 36/2023 e l'Operatore Economico dovrà fornire la seguente documentazione, unitamente alla conferma o eventuale miglioria sulle condizioni economiche proposte:

- Dichiarazione di impegno ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della

Legge 13 agosto 2010, n. 136, così come modificata dalla Legge 17 dicembre 2010 n. 217;

- Patto di integrità debitamente compilato e sottoscritto;
- Dichiarazione attestante:
 - l'adempimento, all'interno della propria azienda agli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente
 - di aver preso visione della Nota Informativa sui rischi (Mod. M02) ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08, pubblicato Sul sito internet: https://www.aslcn1.it/fileadmin/ASLCN1/Servizio_Prevenzione_Protezione/Modulistica/M02_Nota_informativa_sui_rischi_AS_L_CN1.pdf
- Dichiarazione attestante che le schede tecniche di quanto offerto nella trattativa diretta, corrispondono a quanto presentato in fase di *Indagine di mercato* e vengono integralmente richiamate;
- Modello offerta economica riepilogativa con conferma o miglioria delle condizioni economiche proposte in fase di *Indagine di mercato*.

Si fa altresì presente che la presentazione della documentazione sopra elencata è condizione necessaria ai fini dell'affidamento.

La verifica dei requisiti di ordine generale avverrà accedendo al **Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico FVOE**. A tale scopo, **l'Operatore Economico, previa richiesta da parte della Stazione Appaltante, dovrà autorizzare l'accesso al proprio fascicolo**, secondo quanto previsto dalla Delibera dell'Autorità nazionale anticorruzione nr. 262 del 20/06/2023.

Il provvedimento di affidamento, sarà pubblicato sul profilo del committente al seguente link: <https://www.aslcn1.it/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti/atti-delle-amministrazioni-aggiudicatrici-e-degli-enti-aggiudicatori-distintamente-per-ogni-procedura/forniture-beni-e-servizi>

Il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, è il Coordinatore delle Strutture afferenti al Dipartimento per l'Integrazione Territoriale Dr. Barbero Luigi Domenico.

Il Responsabile del procedimento per la fase dell'affidamento, ai sensi del citato articolo 15 del D.Lgs nr. 36/2023 è la Dott.ssa Roberta Garis.

La referente del presente procedimento è la Sig.ra Carla Milone, cui è possibile rivolgersi, per eventuali informazioni presso la S.S. Acquisti Tel. 0171/450671 - e-mail: acquisti@aslcn1.it .

Distinti saluti.

S.S. Acquisti
Dott.ssa Roberta Garis
Area Coordinamento Beni Aziendali
(Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005)

ALLEGATI:

Allegato A – Caratteristiche tecniche
DGUE Request
Allegato 1 – Dichiarazioni integrative al DGUE
Allegato 2 – Modulo offerta Prospetto n. 1
Allegato 2 – Modulo offerta Prospetto n. 2
Allegato 2 – Modulo offerta Prospetto n. 3
Condizioni contrattuali e di fornitura
Nota Informativa privacy

CONDIZIONI CONTRATTUALI E DI FORNITURA

Durata contrattuale

La durata del contratto che verrà stipulato con la/le ditta/e individuata/e quale affidataria/e è da intendersi per 12 mesi dalla data indicata nel provvedimento di affidamento.

Importo presunto ed opzioni

L'importo complessivo presunto di spesa, per il periodo di 12 mesi è quantificato in Euro 134.000,00 IVA esclusa così suddiviso:

PROSPETTO	OGGETTO	IMPORTO PRESUNTO PER 12 MESI
1	Sistema di irrigazione transanale manuale	€ 114.000,00
2	Tampone anale monouso	€ 4.000,00
3	Irrigatore anale a basso volume d'acqua	€ 16.000,00

L'ASL CN1, ai sensi di quanto previsto dall'art. nr. 120, comma 1, lett. a) e dall'art. 60 del D.Lgs. 36/2023, si riserva di apportare modifiche al contratto nei seguenti casi:

- aggiornamento tecnologico, completamento e/o affiancamento della gamma prodotti, durante la vigenza contrattuale, previa autorizzazione dell'Amministrazione e comunque agli stessi prezzi di aggiudicazione;
- modifiche quantitative o qualitative determinate da esigenze sopravvenute o da variate esigenze dell'attività sanitaria, che comportano un incremento dei fabbisogni;
- estensione temporale: nell'ipotesi in cui, alla scadenza contrattuale, l'importo del contratto non sia esaurito, previa comunicazione scritta al Fornitore, l'ASL si riserva la facoltà di disporre la prosecuzione della fornitura fino a concorrenza dell'importo contrattuale;
- revisione prezzi;

nel limite degli importi massimi quantificati nella Tabella sotto riportata.

L'importo massimo di fornitura comprensivo delle opzioni previste è quantificato in Euro 139.000,00 IVA esclusa così determinato:

Importo per 12 mesi	Importo altre opzioni/modifiche contrattuali
€ 134.000,00	€ 5.000,00

Le economie derivanti da ribassi sull'importo presunto di spesa, potranno essere utilizzate secondo quanto previsto dagli artt. 9 e 60 del D. Lgs. 36/2023 o per eventuali imprevisti.

Stipula contratto

Ai fini della stipula del contratto e in considerazione dell'importo contrattuale, potrà essere richiesto alla ditta affidataria:

- **Garanzia definitiva**, ai sensi dell'art. 53, c. 4) del D. Lgs. 36/2023, nella misura del 5% dell'importo del contratto, a garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi contrattuali e l'ASL CN1, salvo esperimento di ogni altra azione ritenuta necessaria per la tutela dei propri interessi, potrà sempre rivalersi su di essa a titolo di risarcimento danni derivanti da eventuali inadempimenti. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, c. 8).

- **Ricevuta di pagamento dell'imposta di bollo** nella misura determinata nell'Allegato 1.4 del D.Lgs. 36/2023 (Codice) e come previsto dall'art. 18 comma 10 del Codice stesso. Il pagamento dovrà essere effettuato utilizzando il Modello "F24 versamento con elementi identificativi" (F24 ELIDE). Con provvedimenti dell'Agenzia delle Entrate (provvedimento nr. 240013 del 28.06.2023 e risoluzione nr. 37 del 28.06.2023) sono individuate le modalità di versamento e i codici tributo.

Periodo di prova

I primi tre mesi, a partire dalla data della prima consegna dei prodotti affidati, saranno considerati di prova ai fini della verifica della rispondenza qualitativa degli stessi. Qualora nel suddetto periodo dovessero emergere problematiche non risolvibili, dopo opportuni confronti e verifiche con la ditta affidataria, l'Azienda Sanitaria recederà dal contratto.

Il superamento del periodo di prova senza contestazioni/comunicazioni formali equivale alla conferma dell'affidamento, senza necessità di comunicazione alcuna o ulteriore provvedimento deliberativo.

Consegna materiale

Gli ordini verranno di volta in volta effettuati dalla S.C. competente secondo le effettive necessità.

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, entro il termine di 7 giorni dal ricevimento dell'ordine all'indirizzo che verrà indicato nell'ordine stesso.

In casi particolari, qualora l'ASL dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 72 ore dalla data dell'ordine o della eventuale richiesta trasmessa a mezzo PEC.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata a questa Azienda.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.

Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci sarà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accettata presso i magazzini dell'ASL e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'ASL che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata.

I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, ed il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta.

Qualora le caratteristiche risultassero difformi da quelle offerte il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

L'ASL non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal Fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile.

Clausola di revisione prezzi

Qualora, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo della fornitura/servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5% dell'importo complessivo, la Ditta affidataria o l'Amministrazione contraente possono richiedere una revisione del prezzo medesimo.

La clausola opera nella misura dell'80% della variazione stessa e solo dopo che siano decorsi 12 mesi all'attivazione del contratto.

A decorrere dal secondo anno, ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi, si utilizzano gli indici elaborati dall'ISTAT, come previsto dall'art. 60 del D.Lgs. 36/2023.

E' a carico della ditta affidataria o dell'Amministrazione richiedente produrre adeguata documentazione a comprova della sussistenza del presupposto del "verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva" che abbiano determinato una variazione (in aumento o in diminuzione) del costo della fornitura /servizio superiore al 5%.

Sussistendone i presupposti, l'adeguamento decorrerà, dal mese successivo a quello della richiesta e non potrà avere efficacia retroattiva, nè comportare la rivalutazione del fatturato già liquidato.

La revisione prezzi potrà essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità successiva alla prima.

Contestazioni, controversie ed inadempienze contrattuali

In caso di ritardo o mancato adempimento degli obblighi contrattuali, l'ASL potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra operatore economico, addebitando alla Ditta inadempiente l'eventuale maggiore spesa.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'ASL potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque non superiore al 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale. Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni l'ASL avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante PEC.

Fatturazione on line e pagamento

Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze.

La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura (**GYQ87J**).

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192

Si precisa inoltre che tutti gli ordini di acquisto della pubblica amministrazione sono gestiti esclusivamente in formato elettronico e trasmessi per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO) introdotto dalla Legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge di Bilancio 2018), obbligatorio per gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale e per i loro fornitori, dal 1° febbraio 2020 per le forniture di beni e dal 1° gennaio 2021 per le forniture di servizi.

Tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.. I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a

consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, **la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura** gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Risoluzione contratto

L'Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto senza indennizzo qualora, relativamente ai prodotti oggetto di affidamento, si rendano disponibili Convezioni CONSIP S.p.A. ovvero della Centrale di Committenza Regionale di riferimento.