



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO

Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

Istruttore: Dr. Giuseppe Palumbo (Collab. Amm.vo.)

Telefono: 0922407279

FAX 0922 407119

Email: giuseppe.palumbo@aspag.it

forniture@aspag.it

Pec: forniture@pec.aspag.it

CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. e) D. Lgs. 36/2023, a mezzo RdO/Mepa su piattaforma Acquistinrete/Consip, per l'affidamento della fornitura, in quattro lotti e con la formula del C/Deposito, di "Stent periferici e carotidei" per le UU.OO. di Emodinamica e Chirurgia Vascolare dell'ASP di Agrigento (Cig: _____).

Il presente documento, denominato "Condizioni particolari di contratto", disciplina le condizioni di fornitura, ad integrazione di quelle fissate da Consip e reperibili sulla relativa piattaforma per gli acquisti ME.PA, e precisamente "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità".

Questa Azienda, giusta Delibera a contrarre n. _____ del ____/____/2026, esecutiva, previa verifica della copertura finanziaria, indice, ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. e) D. Lgs. 36/2023, Procedura Negoziata senza pubblicazione di bando, tramite RdO/Mepa su piattaforma AcquistinRetePa, per l'affidamento della fornitura, in quattro lotti e con la formula del C/Deposito, di "Stent periferici e carotidei" per le UU.OO. di Emodinamica e Chirurgia Vascolare dell'ASP di Agrigento, le cui caratteristiche tecniche, nonché i relativi fabbisogni sono allegati alla presente, per un importo complessivo presunto di € 196.795,20 oltre opzioni ed iva di legge, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 50, c. 4 D. Lgs. 36/2023, trattandosi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, previo giudizio di conformità tecnica alle specifiche di gara.

Oggetto della presente fornitura è l'approvvigionamento, con la formula del "Conto Deposito" dei dispositivi sopra menzionati, comprendente l'esecuzione delle seguenti prestazioni: consegna c/o le UU.OO. dei PP.OO. emittenti l'ordine. Lo stock dei dispositivi verrà definito dai Direttori delle UU.OO. di Emodinamica e della U.O. di Chirurgia Vascolare dei PP.OO. dell'Asp di Agrigento, individuati come responsabili del conto deposito, in accordo con il Fornitore e con il Direttore/Responsabile della competente U.O. Farmacia Ospedaliera. Come responsabili del C/Deposito, i Direttori delle UU.OO. di Emodinamica e della U.O. di Chirurgia Vascolare avranno l'onere di gestire la movimentazione del materiale e le scorte.

Costituzione del Conto Deposito:

Il conto deposito verrà istituito presso il magazzino dell'U.O. richiedente, dopo il ricevimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia Ospedaliera di riferimento. Si precisa che i dispositivi medici da inserire nel conto deposito, dovranno transitare con apposito DDT, uno per ogni dispositivo, di codesta ditta presso la competente Farmacia Ospedaliera che provvederà ad apporvi il proprio timbro. Effettuato l'impianto, si seguirà l'ordinaria procedura di conto deposito con il reintegro del prodotto utilizzato.

L'ASP si impegna a pagare il prezzo offerto a seguito dell'impianto del dispositivo, ovvero a restituire i dispositivi alla cessazione del rapporto contrattuale; pertanto, i quantitativi indicati nel presente invito/capitolato d'oneri hanno solo valore di stima per un fabbisogno annuo.

La ditta si obbliga entro e non oltre **cinque giorni**, dalla ricezione della nota di costituzione conto deposito, a consegnare al magazzino di farmacia, i dispositivi e le protesi oggetto del presente contratto, al fine di costituire una scorta per l'U.O. utilizzatrice.

Dopo le necessarie verifiche, la Farmacia Ospedaliera provvederà a trasferire il materiale presso la sala delle UU.OO. utilizzatrici (Emodinamica/Chirurgia Vascolare); ai fini della consegna, la ditta aggiudicataria dovrà emettere un documento di trasporto con causale "merce in conto deposito" indicante le quantità consegnate per ogni prodotto, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascun dispositivo; tale documento, firmato dal Direttore di Farmacia, dovrà essere trasmesso in copia all'U.O. utilizzatrice; i dispositivi, una volta consegnati, dovranno essere registrati presso il registro di conto deposito, fornito dalla ditta aggiudicataria; ad impianto avvenuto, il dispositivo dovrà essere scaricato dal predetto registro a cura del Responsabile dell'U.O. utilizzatrice, inviando specifica comunicazione di impianto avvenuto, con tutti i dati necessari (numero di codice e di lotto), ivi compreso il numero della cartella clinica, al Direttore/Responsabile della competente Farmacia, che emetterà entro 24 ore l'ordine informatico; la ditta aggiudicataria, una volta ricevuto l'ordine dovrà provvedere all'immediato reintegro del dispositivo utilizzato, entro il tempo massimo di 3 giorni

dall'ordine; in casi di particolare urgenza l'ordine informatico potrà essere preceduto da ordine anche telefonico ed in tale ipotesi la ditta dovrà consegnare il dispositivo entro 24 ore dall'ordine; ricevuto l'ordine e reintegrato il dispositivo utilizzato, la ditta aggiudicataria potrà emettere la fattura; è fatto divieto alla ditta aggiudicataria di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine. Con periodicità trimestrale ed in regime di contraddittorio, la ditta aggiudicataria, i Direttori delle UU.OO. utilizzatrici (o suo delegato) ed il Responsabile della Farmacia (o suo delegato) provvederanno ad effettuare l'inventario del materiale giacente con verifica dei beni utilizzati rispetto alle scorte iniziali; detto inventario dovrà essere redatto in triplice copia; in caso di mancata corrispondenza, spetta sempre in contraddittorio ai soggetti sopra indicati individuare le cause della non corrispondenza dei dati e risolvere la questione entro 5 giorni. L'ASP, attraverso i Direttori delle UU.OO. utilizzatrici, si impegna a custodire i dispositivi lasciati in conto deposito, nonché al corretto impianto dei dispositivi in base alla loro scadenza, applicando il metodo FEFO, per cui si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina; i Direttori delle UU.OO. utilizzatrici hanno l'obbligo di segnalare alla ditta aggiudicataria i dispositivi in scadenza almeno 90 giorni di calendario prima della data di scadenza stessa, e la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di sostituire detti prodotti, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'ASP. Spetta alle UU.OO. utilizzatrici vascolare segnalare ogni criticità che si dovesse verificare durante la vigenza del contratto; la ditta fornitrice non potrà disporre dei beni consegnati in conto deposito, se non in presenza di apposita autorizzazione dell'ASP.

La ditta aggiudicataria è tenuta durante il periodo di vigenza del contratto a comunicare all'ASP l'immissione in commercio di dispositivi con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli proposti in gara, proponendo all'ASP la sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'ASP si riserva la facoltà di accettare o meno quanto proposto. Al riguardo, all'atto della proposta, deve essere prodotta la scheda tecnica, il corrispondente codice CND e l'attestazione del marchio CE del nuovo prodotto.

La fornitura è da intendersi in conto deposito ai sensi dell'art. 1556 del codice civile, e le quantità sopra indicate sono riferite al fabbisogno stimato per circa 12 mesi e sono da ritenersi tuttavia indicative e non impegnative per questa ASP; si conviene, pertanto, che, l'entità della fornitura che si intende pattuita è quella corrispondente al reale fabbisogno di questa Azienda nel periodo di vigenza contrattuale; l'ASP si riserva, quindi, di procedere agli ordini esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale sanitario di che trattasi. Le quantità, pertanto, potranno subire variazioni in diminuzione, senza alcun limite, in relazione al fabbisogno reale ed effettivo delle Strutture interessate, correlato all'andamento delle relative patologie, non esattamente prevedibile o predeterminabile, per cui l'Appaltatore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Azienda Sanitaria richiederà, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

L'operatore economico, in fase di partecipazione alla presente procedura, è tenuto:

- ✓ a registrarsi sul Portale "Banca Dati Nazionale Contratti Pubblici", in particolare nell'ambito della sezione FVOE;
- ✓ a verificare, qualora già registrato, la correttezza dei dati indicati (P IVA, codice fiscale, etc...) nell'ambito della BDNCP.

Il suddetto adempimento trova applicazione indipendentemente dalla forma di partecipazione; in particolare, sono tenuti: tutti i componenti del RTI; i consorzi, le consorziate esecutrici e le consorziate non esecutrici che prestano i requisiti; l'operatore ausiliario.

La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, sia per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'ASP di Agrigento o a terzi per fatto della ditta aggiudicataria stessa o dei suoi dipendenti o collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto l'ASP da qualsiasi responsabilità al riguardo; la ditta aggiudicataria solleva, altresì, l'ASP di Agrigento da qualsiasi responsabilità anche per danni che dovessero derivare per difetti di fabbricazione e/o per aver usato prodotti non corrispondenti alle norme in vigore o per violazione delle direttive CE a riguardo di prodotti usati in sede di fabbricazione; l'aggiudicatario si impegna a mantenere indenne l'Ente, anche mediante idonea copertura assicurativa, dagli eventuali danni derivanti al personale utilizzatore ed all'Ente contraente, da imperfezioni nei materiali utilizzati e a coprire, per intero, le spese relative al rintraccio, al richiamo, ai controlli e ad ogni altro intervento che si dovesse rendere necessario in futuro nel caso di difetti dei materiali.

Resta inteso che la conclusione del presente Affidamento Diretto è subordinato ad apposito Atto autorizzativo della Direzione Generale di questa Asp, all'esito positivo delle verifiche ex 94 e 95 D. Lgs 36/2023 nonché alla produzione della documentazione prodromica alla stipula del contratto e che verrà richiesta con successiva nota.

In merito alla presenza dei rischi da interferenze ex art. 26, comma 3 bis, D. Lgs. 81/08 e s.m.i, si precisa che non è stato predisposto il D.U.V.R.I. in quanto trattasi di mere forniture ed in ogni caso non esistono rischi da interferenza da valutare per le prestazioni oggetto della presente procedura, poiché per dette prestazioni, da eseguire all'interno delle strutture, non è prevista una durata maggiore di due giorni e comunque in orari di chiusura senza la presenza di terzi. Gli oneri per la sicurezza sono, pertanto, pari a zero.

I beni da fornire dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione (specificare la data di immissione sul mercato), conformi alle normative di sicurezza CEE e dotati di marchio CE (Direttiva 93/42/CEE – D.Lgs. 46/97 ove necessario in relazione all'immissione in commercio, o conformità ad altra normativa vigente). I

beni devono essere forniti completi di ogni accessorio tali da renderlo pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato. Inoltre, qualora i beni da fornire prevedessero una scadenza, questa non deve essere inferiore ai diciotto mesi decorrenti dalla data di consegna.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: La fornitura è aggiudicata, anche in presenza di un unico offerente, ad un operatore economico, in possesso dei requisiti di carattere generale ex art. 94 e 95 del D. Lgs 36/2023 con il criterio del minor prezzo, in quanto trattasi di forniture di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 50 c. 4 D. Lgs. 36/2023, previo giudizio positivo di conformità tecnica alle caratteristiche tecniche di gara.

Si precisa che la verifica dei requisiti ex artt. 94 e 95 del D. Lgs. 36/2023, verrà attuata tramite FVOE 2.0, in conformità alla Delibera ANAC n. 262 del 20.06.2023 "Adozione del provvedimento di cui all'articolo 24, comma 4, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e con l'Agenzia per l'Italia Digitale", che ha reso operativo presso la Banca Dati ANAC, il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico, obbligatorio per la partecipazione alle gare d'appalto e sostitutivo del sistema AVCpass. L'Operatore Economico che intenda partecipare ad uno o più lotti di gara è invitato a seguire le istruzioni reperibili al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe>, indicando a sistema il CIG dei lotti della procedura cui intende partecipare.

Revisione Dei Prezzi: Ai sensi dell'art. 60, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023, per come modificato dal D. Lgs. n. 209/2024, qualora si verifichi, nel corso dell'esecuzione del contratto, una variazione del costo della fornitura, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo, la presente clausola è attivata automaticamente dalla Stazione Appaltante, anche in assenza di istanza di parte, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 1, dell'Allegato II.2-bis al predetto decreto. L'adeguamento opera rigorosamente nella misura dell'80 per cento del valore eccedente la citata variazione del 5 per cento, ed è applicato in via esclusiva alle prestazioni ancora da eseguire. Ai fini della quantificazione analitica della variazione, la Stazione Appaltante procede all'accertamento utilizzando l'indice sintetico o il sistema ponderato di indici ISTAT per i prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi, individuati in stretta coerenza con i dettami della Sezione III del richiamato Allegato II.2-bis.

Opzione ex art. 120 c. 1 D. Lgs. n. 36/2023: Il contratto ha una durata di 12 mesi e comunque fino all'esaurimento dell'importo massimo stimato ed indicato nel CIG, se tale evento si verifica prima della scadenza. Qualora alla scadenza del termine di durata, l'importo massimo non risulti interamente utilizzato, questa Stazione Appaltante si riserva l'insindacabile facoltà, in corso di esecuzione del contratto, di prorogare l'esecuzione per il tempo necessario all'integrale esaurimento del valore residuo del plafond contrattuale inizialmente previsto, e comunque per un periodo non superiore a 12 (dodici) mesi, agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni. Si precisa che l'aggiudicatario nulla potrà pretendere in ordine al mancato esercizio totale o parziale della presente opzione da parte della S.A.

Opzione ex art. 120 c. 9 D. Lgs. n. 36/2023: qualora entro il termine di scadenza del contratto derivante dalla presente procedura, come eventualmente prorogato ai sensi della precedente clausola, il fabbisogno stimato per circa un anno dovesse risultare insufficiente, questa Stazione Appaltante si riserva l'insindacabile facoltà di usufruire dell'opzione di cui all'art. 120 c. 9 D. Lgs. n. 36/2023 nella misura massima complessiva compatibile con la natura della procedura e comunque entro i limiti di cui all'art. 14 comma 1 lett. c) D. Lgs 36/2023, ovvero complessivamente € 19.194,80 circa per il periodo di vigenza contrattuale, ciò per poter soddisfare le eventuali ulteriori richieste da parte delle proprie strutture sanitarie. Si precisa che l'aggiudicatario nulla potrà pretendere in ordine al mancato esercizio totale o parziale della presente opzione da parte della S.A.

Clausola risolutiva espressa: si dà atto che il presente contratto potrà essere risolto anticipatamente, qualora si dovessero attivare procedure di gara, indette da questa Stazione Appaltante e/o dalla Centrale Unica Regionale di Committenza (CUC Sicilia) o della Consip o tramite SDAPA per la fornitura dei dispositivi in oggetto, con validità per l'Asp di Agrigento;

L'Azienda si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti congrua e conveniente ai sensi dell'art. 108 c. 10 del D.Lgs. 36/2023. Non saranno ammesse le offerte con prezzo più alto rispetto al prezzo base sopra indicato, nonché le offerte di articoli con caratteristiche tecniche non conformi alle caratteristiche tecniche di gara.

L'Amministrazione si riserva la possibilità di richiedere chiarimenti sull'offerta presentata, assegnando un termine perentorio di presentazione alla Ditta offerente. Qualora ritenuto necessario visionare ed esaminare il bene offerto, al fine dell'emissione del giudizio di conformità tecnica, l'Amministrazione potrà richiedere alle ditte offerenti la presentazione della campionatura entro un termine perentorio indicato nella richiesta non inferiore a 10 giorni; la mancata presentazione della campionatura entro il termine comporterà l'esclusione dalla gara per impossibilità ad emettere giudizio di conformità tecnica. La campionatura dovrà essere accompagnata da dichiarazione di corrispondenza ai beni offerti. La mancata corrispondenza comporterà l'esclusione dalla procedura. Le spese di consegna e ritiro della campionatura sono a carico della ditta partecipante.

Unitamente all'offerta economica, la Ditta invitata dovrà presentare la seguente documentazione:

1. e-DGUE in formato .xml, avendo cura di indicare, nella loro completezza, le generalità complete di tutti i soggetti di cui agli art. 94/95 D. Lgs. 36/2023. Si invita a seguire le istruzioni sull'argomento presenti nella Sezione Wiki al seguente link: https://wiki.acquistinretepa.it/index.php/Pagina_principale;
2. Dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 dal legale rappresentante e firmata digitalmente, al consenso del trattamento dei propri dati tramite il FVOE 2.0, secondo l'allegato facsimile, e con valenza per tutti i soggetti di cui all'art. 94 c. 3 D. Lgs. 36/2023;
3. Dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 dal legale rappresentante e firmata digitalmente, che il prezzo offerto NON è superiore a quello mediamente praticato per gli stessi quantitativi alle altre AA.SS.PP. del S.S.R.
4. Dichiarazione, resa ai sensi del DPR 445/2000 dal legale rappresentante e firmata digitalmente, indicante:
 - a. ex legge 136/2010, il conto corrente dedicato e le generalità e codice fiscale delle persone delegate ad operare sul medesimo conto;
 - b. accettare che le comunicazioni ex art. 90 D.Lgs. 36/2023 attinenti la presente procedura siano trasmesse tramite piattaforma ME.PA. e tramite pec indicando il relativo indirizzo;
5. Copia delle Condizioni Particolari di contratto e del capitolato debitamente firmata digitalmente per accettazione;
6. Breve relazione tecnica del dispositivo offerto corredata di depliant illustrativi (se previsti), redatti in lingua italiana o tradotti in lingua italiana; nella relazione dovranno essere descritte in modo chiaro ed inconfutabile le caratteristiche tecniche del bene offerto, e quant'altro necessario alla valutazione tecnica del bene offerto;
7. Certificato CE (Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici – possesso marcatura CE - o altra certificazione di conformità alla normativa vigente, in relazione all'oggetto di fornitura);
8. Eventuale dichiarazione relativa a quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperti da riservatezza. Sul punto si chiarisce che la consistenza dei segreti industriali e commerciali non deve essere semplicemente affermata ma dev'essere effettivamente sussistente; pertanto, di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente. Di conseguenza l'impresa concorrente deve allegare alla relativa dichiarazione idonea documentazione che argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare e fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali. La Stazione appaltante si riserva di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati. L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.
9. Eventuale relazione tecnica, redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità, nell'ipotesi in cui la ditta partecipante intenda presentare un bene con caratteristiche equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste nella presente procedura;
10. Schema Offerta Tecnica, rigorosamente senza prezzi, in cui dovrà essere indicato codice CND e numero RDM, nonché il Codice Aziendale, così da rendere inequivocabile l'individuazione del dispositivo offerto;
11. Scheda Dettaglio Prezzi Offerti, completa di tutti i dati ivi richiesti; dovrà contenere il prezzo unitario del dispositivo offerto nonché il prezzo complessivo e l'aliquota IVA applicata. In caso di discordanza tra i valori indicati nel documento "Offerta economica di Sistema" e quelli riportati nella scheda di Dettaglio Prezzi Offerti, sarà presa in considerazione l'offerta più favorevole per l'amministrazione.

In caso di omessa o incompleta presentazione degli elementi e delle dichiarazioni si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 101 del D.Lgs. 36/2023

OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO: la ditta aggiudicataria dovrà:

- a) entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione, costituire garanzia definitiva per un importo pari al 5% dell'importo contrattuale, da costituire, a scelta dell'Operatore, sotto forma di cauzione o di fideiussione. La cauzione può essere costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso l'istituto incaricato del servizio di Tesoreria per l'Asp Agrigento: B.N.L. Agenzia di Agrigento, Iban IT 40 X 01005 16600 000000 218700, con onere di trasmettere, all'indirizzo pec: forniture@pec.aspag.it, copia dell'avvenuto addebito (eseguito). La fideiussione va costituita secondo le modalità previste dall'art. 106 c. 3 D. Lgs. 36/2023. La fideiussione ha la finalità di coprire gli oneri per il mancato adempimento, dovrà avere validità per tutto il periodo di vigenza del contratto (12 mesi) e sarà automaticamente svincolata secondo quanto previsto dall'art. 117 c. 8 D. Lgs. 36/2023, sempreché la fornitura sia stata effettuata regolarmente e che non siano state sollevate dall'Azienda

contestazioni, nella quale ipotesi sarà eventualmente restituita ad avvenuta definizione delle controversie. Tale garanzia deve essere prodotta in originale o con firma digitale del soggetto emittente, e dovrà chiaramente indicare le modalità di verifica dell'autenticità della stessa. Si precisa che tale garanzia non è soggetta alle riduzioni previste per gli appalti sopra soglia di cui all'articolo 106, comma 8 del D. Lgs. 36/2023.

- b) al momento della stipula del contratto telematico, provvedere al pagamento dell'imposta di bollo di cui all'allegato I.4 del citato decreto n. 36/2023, nelle modalità di cui alla Risoluzione Agenzia delle entrate n. 37/E del 28/6/2023 e Circolare n. 22/E del 28.07.2023, qualora dovuto.

MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA:

- 1) I beni da fornire devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione, devono essere forniti nelle quantità, con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, valutata conforme dai soggetti appositamente incaricati dall'Amministrazione;
- 2) La durata della fornitura è fissata in 12 mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto
- 3) Il prezzo complessivo del presente appalto è dato dal prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria; il prezzo offerto comprende l'esecuzione di tutte le prestazioni previste dal presente capitolato e quindi trasporto e consegna presso i magazzini farmaceutici dei PP.OO. dell'Asp di Agrigento emittenti l'ordine e quant'altro necessario per il rispetto delle condizioni, obblighi ed oneri di cui al presente Capitolato, in base a calcoli di propria convenienza a tutto suo rischio; pertanto detto prezzo s'intende fisso ed invariabile e ciò anche quando si evidenzino errori od omissioni nell'offerta prezzi o si manifestino nel corso dei lavori situazioni richiedenti maggiori oneri esecutivi o comunque non previsti in offerta, ovvero per eventuali innovazioni obbligatorie derivanti dall'emanazione di nuove disposizioni normative; la ditta aggiudicataria dovrà, altresì, provvedere a propria cura e spese al ritiro ed al trasporto presso i luoghi autorizzati dei materiali di imballaggio e confezionamento dei prodotti forniti, pena l'applicazione di quanto previsto dal presente documento in materia di penali;
- 4) La merce dovrà essere consegnata presso la sede indicata nell'ordine, che sarà trasmesso tramite piattaforma o tramite NSO, entro i termini perentori sopra indicati; in caso di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, l'ASP, a suo insindacabile giudizio, e con riserva di addebito di eventuali ulteriori danni, potrà applicare a carico del fornitore una penale nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità";
- 5) La fornitura, in conformità all'art. 116 del D. Lgs. 36/2023, sarà sottoposta a verifica di conformità, per accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle prescrizioni contrattuali, fatte salve le eventuali leggi di settore. Le operazioni di verifica avranno inizio successivamente all'emissione da parte del DEC del certificato di ultimazione delle prestazioni, la quale emissione potrà avvenire su specifica comunicazione della ditta fornitrice. La verifica di conformità avverrà alla presenza del/i soggetto/i incaricato/i dall'ASP di detta verifica, dei tecnici della ditta fornitrice e del DEC (se la verifica è effettuata da soggetto diverso dal DEC). Al fine della verifica di conformità costituirà elemento di riferimento ogni dichiarazione effettuata in sede di offerta. L'esito positivo della verifica di conformità e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento. All'esito positivo della verifica di conformità, la ditta procederà all'emissione della fattura. Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese della ditta fornitrice; nell'eventualità di discordanze qualitative, questa Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente alle caratteristiche di cui al capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dalla ditta aggiudicataria in sede di gara; la sostituzione dovrà avvenire entro breve termine fissato ad insindacabile giudizio dell'Azienda, riservandosi di applicare, inoltre, la penale sopra prevista e di procedere alla risoluzione del contratto con incameramento della cauzione definitiva, fatta salva la possibilità di acquistare presso la ditta seconda classificata, o in mancanza sul libero mercato, addebitando le maggiori spese al fornitore inadempiente; Il collaudo, oltre ad accertare che l'apparecchiatura e le attrezzature connesse sono state regolarmente installate e sono regolarmente funzionanti, dovrà attestare che le stesse sono rispondenti alle normative di sicurezza in vigore (specificando quali) anche ai fini e per gli effetti del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.; Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento della fattura. La merce non accettata resta a disposizione del fornitore ed a suo rischio e pericolo, egli dovrà ritirarla senza indugio; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce nonché ogni spesa sostenuta sia per la consegna sia per il ritiro della stessa merce. Nel verbale di verifica di conformità si farà esplicito riferimento all'avvenuta formazione del personale designato dall'Azienda, con attestazione a cura del Responsabile medico dell'U.O. di destinazione del bene. Pertanto, le operazioni di verifica di conformità saranno concluse solo dopo l'avvenuta formazione.
- 6) La copertura finanziaria della presente fornitura è assicurata con fondi del bilancio aziendale; la fattura sarà liquidata entro il termine di 60 giorni dal suo ricevimento, in conformità al D. Lgs. 231/2002, come modificato dal D. Lgs. 192/2012; la fattura dovrà fare esplicito riferimento al provvedimento di affidamento, al corrispondente ordine informatico emesso da questa Azienda ed al corrispondente documento di trasporto. Il verbale di verifica di conformità della fornitura con esito positivo equivale all'attestazione della

regolarità di fornitura; in caso di difformità tra prezzo contrattuale indicato nell'ordine e prezzo in fattura, l'ASP richiederà nota di credito alla ditta fornitrice con interruzione dei termini di pagamento. In caso di contestazioni il pagamento della fattura in corso di liquidazione sarà sospeso fino alla definizione delle stesse; nell'ipotesi in cui non venisse rispettato il termine di pagamento sopra indicato, sarà applicato quanto previsto dall'art. 5 del D.Lgs. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. 192/2012;

- 7) In caso di cessione del credito, trova applicazione quanto previsto dall'art. 6 dell'Allegato II.13 D. Lgs 36/2023; l'Azienda non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica della cessione di credito; resta inteso che l'ASP ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto d'appalto; una volta notificato l'atto di cessione, il creditore non può opporre in compensazione il credito ceduto.
- 8) La ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art. 8 del Programma Quadro "Sicurezza e Legalità per lo Sviluppo della Regione Siciliana", si impegna, pena il recesso del contratto, a collaborare con le Forze di Polizia, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale (richieste tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di subappalti a determinate imprese, danneggiamenti/furti di beni personali o in cantiere, etc);
- 9) La ditta aggiudicataria si impegna, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e s.m.i.;
- 10) La ditta aggiudicataria si impegna a comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata.
- 11) Per tutte le controversie, che dovessero eventualmente sorgere, sarà competente esclusivamente il Foro di Agrigento.

La presente non vincola quest'Azienda, in quanto il vincolo sorgerà solo dopo l'esecutività del provvedimento di affidamento della fornitura, e la sottoscrizione del relativo contratto per mezzo di scambio di corrispondenza tramite piattaforma. Successivamente alla stipula sarà emesso ordine con procedura informatica in uso all'ASP contenente le informazioni necessarie alla corretta fatturazione elettronica.

Per maggiori informazioni contattare il Servizio Provveditorato (tel. 0922/407279 – fax 0922 407119).

**PER ESPRESSA ACCETTAZIONE
EX ARTT. 1341 E 1342 CODICE CIVILE
LA DITTA
(timbro e firma del legale
rappresentante)**

**Il Direttore f.f.
UOC Servizio Provveditorato
Dr.ssa Rosalia Calà**



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO

Capitolato Tecnico per l'approvvigionamento, con la formula del c/deposito, di stent periferici e carotidei per le UU OO di Emodinamica e Chirurgia vascolare dell'ASP di Agrigento.

1. STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOL

Cod. CPV: 33111730-7 (Presidi per angioplastica)

Fabbisogno annuo presunto: 60 pz.

Si richiede stent periferico autoespandibile, con design OTW, costituito da monofilamenti indipendenti in nitinol al fine di consentire un ottimale adattamento all'anatomia del vaso ma anche il movimento del segmento femoro-popliteo e deve possedere elevata capacità di:

- Resistenza alla compressione, caratteristica che permette di resistere al recoil del vaso;
- Resistenza al kinking, garantendo una completa pervietà dello stent anche nelle zone di piegamento più accentuato;
- Resistenza alla frattura confermata da studi clinici;
- Dinamicità nel rilascio, per consentire maggiore o minore compattamento al fine di trattare anche lesioni altamente calcifiche;
- Minima Chronic Outward Force che fornisce la capacità di evitare il processo infiammatorio e di conseguenza la restenosi del vaso.

Lo stent a noi necessario deve avere indicazione per l'uso nei vasi periferici a seguito del fallimento dell'angioplastica percutanea transluminale (PTA) con pallone e deve essere compatibile con guida di calibro massimo 0.018", deve inoltre essere disponibile nelle seguenti gamme di misure:

Lunghezza da 20 a 200 mm

Diametro esterno da 4.5 a 7.5 mm

SHAFT tipologia Over-the-wire e con lunghezze 80 e 120 cm, presenza di 2 markers.

2. STENT BALLOON ESPANDIBILE PERIFERICO IN COBALTO-CROMO

Cod. CPV: 33111730-7 (Presidi per angioplastica)

Fabbisogno annuo presunto: 60 pz.

Si richiede stent periferico indicato per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche de novo o restenosi nelle arterie periferiche con le seguenti caratteristiche:

- Lega di cobalto-cromo (CoCr)
- espandibile su palloncino e premontato sul palloncino
- sistema di rilascio dello stent over the wire (OTW).
- design dello stent a celle aperte, con caratteristiche che massimizzino la flessibilità e la conformabilità
- Markers sul corpo dello stent
- Compatibile con filo guida da 0.035"
- Shaft disponibile in lunghezze almeno da 75 a 135 cm
- Compatibilità con introduttore da 6 F
- Gamma lunghezze: almeno da 15 a 55 mm
- Gamma diametri: almeno da 4 a 10 mm
- Accorciamento: $\pm 10\%$ max.
- Massimo recoil: $<15\%$



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO

3. STENT CAROTIDEO AUTOESPANDIBILE IN NITINOL

Cod. CPV: 33184200-5 (Protesi vascolari)

Fabbisogno annuo presunto: 60 pz.

Si richiede stent carotideo in Nitinol, autoespandibile indicato per l'uso su pazienti affetti da patologie aterosclerotiche delle arterie carotidi con le seguenti caratteristiche:

- Stent in Nitinol premontato su un sistema di rilascio RX (Rapid Exchange)
- Design dello stent a celle chiuse
- Elevata flessibilità per conformarsi alle diverse anatomie
- diversa forza radiale per fronteggiare le varie morfologie delle lesioni
- estremità distali svasate per migliorare la stabilità e la sicurezza riducendo il rischio di intrappolamento con i filtri di protezione embolica.
- Sistema di rilascio RX (rapid exchange)
- punta morbida ed atraumatica
- Marker radiopachi
- Lunghezza stelo del catetere almeno da 135 cm, compatibile con guida 0.014" e introduttore 6 F.
- Sistema di rilascio a singola mano che aumenta la precisione durante il rilascio dello stent
- Due tipi di configurazioni dello stent, dritta e rastremata
- Misure della configurazione dritta: almeno da 7 a 10 mm
- Misure della configurazione rastremata: almeno da 6/8 a 8/10 mm
- Gamma lunghezze: almeno da 20 a 40 mm

4. STENT CAROTIDEO AUTOESPANDIBILE RIPOSIZIONABILE

Cod. CPV: 33111730-7 (Presidi per angioplastica)

Fabbisogno annuo presunto: 60 pz.

Si richiede stent carotideo autoespandibile, riposizionabile, a celle chiuse, indicato per l'uso su pazienti affetti da patologia aterosclerotica delle arterie carotidi con le seguenti caratteristiche:

- Sistema monorail
- Altamente flessibile e con elevata deliverability
- Design a celle chiuse
- Riposizionabile
- Dotato di marker radiopachi
- Compatibile con filo guida 0.014"
- Diametri dello stent almeno da 6 a 9 mm
- Lunghezze dello stent > a 20 mm sino almeno a 35 mm.

	Capitolato Tecnico per STENT PERIFERICI			
N. Lotto	Descrizione	Fabbis. Annuo	CPV	<i>Base d'asta</i>
1	STENT PERIFERICO AUTOESPANDIBILE IN NITINOL	60	33111730-7	44.520,00 €
2	STENT BALLOON ESPANDABLE PERIFERICO IN COBALTO-CROMO	60	33111730-7	34.875,00 €
3	STENT CAROTIDEO AUTOESPANDIBILE IN NITINOL	60	33184200-5	66.400,20 €
4	STENT CAROTIDEO AUTOESPANDIBILE RIPOSIZIONABILE	60	33111730-7	51.000,00 €
				196.795,20 €