



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

**GARA EUROPEA PER NOLEGGIO QUINQUENNALE DI UN SISTEMA AUTOMATICO FISH CON RELATIVI REAGENTI E CONSUMABILI PER LE ESIGENZE ASSISTENZIALI DEL SERVIZIO DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'A.O.U./VANVITELLI DISTINTA IN N° 1 LOTTO DELLE STRUTTURE ASSISTENZIALI DELL'A.O.U. DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI". IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 700.000,00 oltre IVA.**

### **CAPITOLATO TECNICO E SPECIALE D'APPALTO**

#### **ART. 1 – PRESCRIZIONI GENERALI E OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara per la fornitura con noleggio quinquennale di un sistema automatico fish con relativi reagenti e consumabili per le esigenze assistenziali del Servizio di Anatomia Patologica dell'A.O.U. dell'Università della Campania Luigi Vanvitelli secondo la specifica tipologia e le quantità indicate infra nell'art 2 .

L'importo a base d'asta della presente fornitura è pari ad € 700.000,00 00 (oltre IVA come da legge), lotto unico.

**Si procederà alla risoluzione automatica del contratto qualora, nel corso del periodo di fornitura, la centrale unica di acquisto regionale (SoReSa SpA) o la Consip dovessero addivenire all'aggiudicazione di una gara per analoghi prodotti a costi inferiori a quelli dell'aggiudicazione, senza che la ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di codesta Azienda.**

#### **ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

Il contratto relativo alla fornitura avrà durata di 60 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale potranno essere emessi gli Ordinatori di fornitura.

Gli importi massimi indicati non sono in alcun modo vincolanti per l'AOU/Vanvitelli che, pertanto, non risponderà nei confronti del Fornitore in caso di Ordinatori di Fornitura che risultino complessivamente inferiori a detti importi.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, la stazione appaltante si riserva la facoltà di rescindere il contratto.

**L'Amministrazione contraente si riserva altresì la facoltà di revocare l'affidamento, e conseguentemente risolvere il contratto, in qualsiasi momento, qualora la Società So.Re.Sa o Consip pervenissero all'affidamento di gara centralizzata, a costi inferiori a quelli dell'aggiudicazione, senza che la ditta possa sollevare alcuna eccezione o intentare azioni nei confronti di codesta Azienda.**

#### **ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE E FABBISOGNI**

L'appalto è costituito da n. 01 Sistema Analitico completo di analisi con metodica FISH comprendente strumentario, reagenti, materiale di consumo, e assistenza tecnica forniti con la modalità del noleggio quinquennale, con decorrenza dalla data di attivazione delle apparecchiature a seguito di relativo collaudo positivo.

Per sistema analitico deve intendersi il complesso unitario costituito da:

- ✓ N°01 Sistema Automatico per Ibridazione in Situ in fluorescenza (FISH) e cromogenica (CISH) ed Immunofluorescenza
- ✓ N°01 Piastra per Ibridazione
- ✓ N°01 sistema di analisi di immagini per cariotipo e FISH
- ✓ N°01 microscopio con ottiche corrette all'infinito
- ✓ Sonde FISH, materiale di consumo, come da elenco presente, e tutto quanto necessario per la corretta funzionalità ed esecuzione dei procedimenti per i test

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

**SPECIFICHE TIPICHE**

✓ Sistema Automatico

- Sistema completamente automatico per ibridazione in situ in fluorescenza (FISH), cromogenica (CISH) e Immunofluorescenza (IHCF) per l'esecuzione simultanea di indagini di FISH, CISH, IHCF, dalla fase preanalitica (sparaffinatura e recupero antigenico) a quella analitica nel medesimo modulo strumentale.
- Dotato di elevata capacità di carico dei vetrini per modulo strumentale
- Possibilità di caricare in continuo i campioni e l'accesso ai reagenti accessori (es. tamponi, soluzioni di lavaggio, soluzioni di recupero antigenico, taniche dei reflui.)
- Possibilità di poter riconoscere vetrini e reagenti con varie metodiche tipo l'uso dei codice a barre ma anche in grado di riconoscere varie tipologie di etichette barcode ed etichette preparate manualmente (scritte a mano)
- Possibilità di garantire una distribuzione dei reagenti dispensati su ampia superficie del vetrino
- Marcatura CE

✓ Piastra per Ibridazione

- Elevata capacità di carico dei vetrini per seduta
- Programmabile, con possibilità di memorizzare e richiamare i protocolli
- Controllo della Temperatura di esercizio

✓ Sistema di analisi di immagini per cariotipo e FISH

Sistema di acquisizione ed analisi di immagini rispondente alle esigenze del Reparto in grado di acquisire ed analizzare un'elevata quantità di cellule, per la determinazione del cariotipo e analisi FISH.

Il sistema deve essere caratterizzato da un adeguato flusso di lavoro studiato per l'ottimizzazione dell'utilizzo in diagnostica permettendo all'operatore di eseguire una semplice e guidata acquisizione delle immagini di metafasi e FISH.

✓ Microscopio con ottiche corrette all'infinito

- Stativo antivibrante di ottima stabilità e solidità, predisposto per le osservazioni in luce trasmessa e riflessa, con ottiche corrette all'infinito.
- Sorgente luminosa 12V 100W con possibilità di alimentatore esterno allo stativo.
- Sistema per la messa a fuoco motorizzata
- Possibilità di Revolver portaobiettivi settuplo codificato.
- Condensatore con lente frontale ribaltabile, motorizzata.
- Dotato di tasti per il controllo elettronico del diaframma in tutte le sue azioni apertura, regolazione campo, dell'intensità della luce e per la selezione dei differenti metodi di contrasto.
- Tubo tri-oculare indice di campo 25
- Possibilità di sistema motorizzato per l'attenuazione della fluorescenza senza l'ausilio di filtri grigi a densità neutra (ND)
- Possibilità di gestire anche con i tasti integrati nello stativo.
- Corredo ottico semiapocromatico alla fluorite o planapocromatico: 10x, 20x, 63x oil, 100x oil.
- Filtri per la fluorescenza per i fluorocromi: Dapi, Green, Orange, Red, Aqua, Gold, doppio Green/Orange e triplo Dapi/Green/Orange. Revolver porta cubetti a 8 posti motorizzato, illuminatore per fluorescenza incorporato nello stativo con sorgente luminosa esterna ad alogenuri metallici da 120 W connessa tramite fibra ottica.

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

- Marcatura CE
- ✓ Software per il programma di acquisizione ed analisi di immagini
  - Hardware PC di ultima generazione con ampio monitor ad alta risoluzione;
  - Computer basato sul sistema operativo Windows
  - Possibilità di cariotipizzazione automatica e manuale di cromosomi colorati con le più comuni tecniche di bandeggio sia in luce trasmessa G, R che in fluorescenza Q, Dapi, R.
  - Acquisizione dell'immagine con camera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione;
  - Possibilità di acquisire immagini in campo chiaro da campioni metafasi e in fluorescenza da preparati FISH ottenuti con sonde legate a qualsiasi fluorocromo.
  - Possibilità di acquisire immagini a colori in luce trasmessa.
  - Possibilità di acquisire i diversi fluorocromi gestendo il tempo di esposizione e il guadagno della telecamera sia in automatico che in manuale.
  - Gestione di tutte le motorizzazioni del microscopio.
  - Il controllo dell'asse Z deve permettere la cattura automatica di sequenze di sezioni ottiche personalizzate (Z-stack) al fine di acquisire tutti i segnali fluorescenti all'interno dei nuclei.
  - Possibilità di variare il contrasto, la luminosità e la distribuzione dei livelli di grigio dell'immagine sia durante l'acquisizione che durante l'analisi.
  - Possibilità di zoom progressivo delle immagini fino a 8X con interpolazione dell'immagine.
- Memorizzazione di tutte le modifiche apportate alla metafase e al cariotipo con possibilità di annullarle e ripristinarle.
  - Stampa di report personalizzati con estrazione automatica delle informazioni relative al caso prese direttamente da un archivio.
  - Visualizzazione in anteprima del risultato ottenuto utilizzando i diversi strumenti di lavorazione della metafase (taglio, sovrapposizione, unione).
  - Funzioni di analisi e conta automatica della FISH su campioni citologici e tissutali:
  - Un unico programma gestisce tutte le applicazioni, la cattura e l'elaborazione delle immagini, la stampa del report nonché la consultazione del database e l'archiviazione dei casi.
- Eventuale predisposizione per espansione con modulo software per analisi CGH (Comparative Genomic Hybridisation) ed analisi M-FISH.
  - Il sistema deve permettere di acquisire automaticamente i diversi fluorocromi con scansione lungo l'asse della messa a fuoco (z-stack) per la cattura ottimale dei segnali FISH presenti all'interno dei nuclei.
  - Il Sistema deve garantire che la telecamera ed il microscopio motorizzato vengano impostati automaticamente e direttamente dal software per la cattura dei diversi fluorocromi.

**Determinazioni annue richieste completo di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei seguenti tests:**

Descrizione	N. test/anno
KIT FISH di HER2 e CPE pronto uso	180
ALK (2p23) FISH probe Break Apart	40
ROS1(6q22) FISH probe Break Apart	40
MET(7q31) /SE7(D7Z1) Amplification	40
FGFR1(8P1) /SE8(D8Z1) Amplification	40
Myc (8q24) Break	40

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

IGH (14q32) FISH probe Break Apart	40
BCL2(18q21) FISH probe Break Apart	40
BCL6(3q27) FISH probe Break Apart	40
TP53(17p13) /SE17Deletion	40
FGFR1 (8p11) / SE 8 (D8Z1)	40
EWSR1 (22q12) Break	20
MDM2 (12q15) / SE 12	20
TFE3 (Xp11) Break FISH probe	20
ERCC1 (19q13) / ZNF443 (19p13)	10
TERC (3q26) / MYC (8q24) / SE 7 Triple-Color FISH probe	10
COL1A1/PDGFB t(17;22)	20
DDIT3 (12q13)	20
EWSR1 (22q12)	20
SS18 (18q11)	20
FUS (16p11)	20
CCND1 (11q13)	40
CDKN2A (9p21)	40
MALT (18q21)	20
Kit per ibridizzazione in situ dell'RNA messaggero rivelazione in BROWN	120
Kit per ibridizzazione in situ dell'RNA messaggero rivelazione in RED	100
Sonde per HPV HR18 e controlli	60
Sonde mRNA a scelta dal catalogo	90
Slides di controllo	10
Kit per la rivelazione in fluorescenza multiplex di almeno 4 RNA targets	10
Kit di rivelazione polimerico universale, completo, comprensivo di controcolorante (Ematossilina) con sviluppo in Perossidasi	200
Kit di rivelazione polimerico universale, completo, comprensivo di controcolorante(Ematossilina) con sviluppo in Fosfatasi Alcalina	100
Kit di rivelazione per doppia colorazione	50
Sistema di rivelazione universale per l'uso di kit non dedicati impiegati per controlli interni	380



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

#### ART. 4 – QUANTITATIVI DELLA FORNITURA

I quantitativi dei dispositivi richiesti, rappresentano il fabbisogno quinquennale occorrente e sono e sono puramente indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche non esattamente prevedibili, per cui l'eventuale aggiudicazione di voci oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi di fornitura in quanto, gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni. Inoltre, l'Azienda Ospedaliera si riserva la anche la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

I quantitativi indicati costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare Ordinativi di Fornitura e non sono pertanto in alcun modo vincolanti per l'AOU/Vanvitelli.

I quantitativi ordinati potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'art.106 comma 12 del D.Lgs. n.50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati, nei limiti previsti nei surrichiamati articoli.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale, venisse attivata una Convenzione SORESA o Consip inerente la fornitura oggetto della gara, l'Azienda si riserva la facoltà di recedere il contratto con la ditta aggiudicataria. Nel caso di prezzi maggiormente favorevoli nella convenzione CONSIP, mediante invio di apposita nota con ricevuta A.R., con preavviso di 30 giorni rispetto alla data di recesso, ai sensi dell'art. 1373 del codice civile e dell'art. 21 sexies della legge 241/90 e successive modificazioni ed integrazioni con gli effetti dell' art.1373 – Il comma – del Codice Civile.

#### ART. 5 – MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà **all'Impresa che abbia presentato** l'offerta economicamente più vantaggiosa. Si procederà alla valutazione tecnico qualitativa del prodotto valutata dalla scheda tecnica. **Inoltre, saranno escluse le offerte che, presentino un importo annuale IVA esclusa, superiore all'importo indicato a base d'asta.**

La valutazione di conformità tecnica dei prodotti offerti verrà effettuata a insindacabile giudizio della Commissione di gara all'uopo nominata sulle schede tecniche e depliant illustrativi trasmessi in lingua italiana.

#### ART. 6 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione prescelto é quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.95 co.2 d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., sulla base delle valutazioni espresse dalla Commissione giudicatrice. La gara sarà aggiudicata a favore del candidato che avrà ottenuto il punteggio complessivo più elevato.

L'amministrazione si riserva di aggiudicare anche in presenza di un'unica offerta valida, se ritenuto conveniente. L'amministrazione si riserva, inoltre, la facoltà di non procedere ad alcuna aggiudicazione – ove ciò sia ritenuto conveniente – senza che ciò comporti alcun diritto di rivalsa, risarcimento o indennizzo di sorta a favore dei concorrenti.

I parametri e criteri di valutazione dell'offerta sono qui di seguito specificati con i relativi punteggi.

**Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuato utilizzando la seguente formula:**

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

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W<sub>i</sub> = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

Σ = sommatoria.

**I coefficienti V(a)<sub>i</sub> sono determinati:**

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

**1) per quanto riguarda l'elemento prezzo - max punti 30- utilizzando la seguente formula:**

Il punteggio relativo all'elemento prezzo, formulato per come descritto alla voce "Offerta economica", sarà attribuito applicando la seguente formula:

$$Ci = 30 * Pmin / Poff$$

dove:

**Ci** = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;  
**Pmin** = prezzo più basso offerto;  
**Rmax** = prezzo dell'offerta del concorrente *i*-esimo.

- per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa –max punti 70-, Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione, indicati dal Consulente tecnico del Settore Elettromedicale, e elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi:

CARATTERISTICHE TECNICHE	Wi
Possibile identificazione di Cellule Tumoralì Circolanti	7
Possibilità di eseguire doppie colorazioni in parallelo, mouse, rabbit, con sviluppo contemporaneo delle reazioni, one step non sequenziali per il contenimento dei tempi di lavoro	5
Possibilità di effettuare TUNEL template	6
Sistema per ibridizzazione in situ dell'RNA messaggero non radioattivo su sistema completamente automatizzato	7
Possibilità di utilizzare lo stesso sistema di rivelazione universale polimerico per le metodiche sia di IHC che di ISH cromogenica	4
Sistema che preveda la separazione di rifiuti tossici dai non tossici in taniche distinte con sensore di livello e allarme di troppo pieno.	7
Sistema aperto all'utilizzo di Sistemi di Rivelazione, Reagenti, Sonde per FISH, ISH, ed anticorpi reperibili sul mercato, in grado di eseguire e personalizzare protocolli nei vari passaggi, nei tempi e nelle temperature	5
Touch screen integrato nello stativo per la selezione del tipo di osservazione e la gestione di tutte le funzioni del microscopio	4
Regolazione motorizzata del diaframma di campo rettangolare del percorso della fluorescenza per uniformare il campo inquadrato dall'obiettivo e quello visibile con la camera al fine di ottimizzare il contrasto e minimizzare il foto-decadimento del campione	7
Possibilità di caricamento veloce (a PC spento) di un numero illimitato di profili utente del microscopio	5
Illuminazione di Koeler con regolazione automatica del diaframma di apertura, di campo e dell'intensità della lampada con controllo automatico della temperatura colore a 3200 °K per ogni ingrandimento in uso	7
Analisi multisezione con la possibilità di eseguire e memorizzare in triplo l'analisi dello stesso caso condotta da diversi operatori	3
Possibilità di impostare e personalizzare un numero a piacere di metodiche di analisi FISH direttamente da parte dell'utente	3

<b>PUNTEGGIO TOTALE</b>	<b>70</b>
-------------------------	-----------

La commissione procederà con il metodo aggregativo compensatore, di cui dell'allegato P del DPR 207/10 sensi dell'art. 77 del D.lgs 50/2016, applicando la seguente formula:

$$Ca = \sum n [Wi*Vai]$$

dove: Ca = indice di valutazione dell'offerta;

n = numero totale dei requisiti (criteri o sub criteri);

Wi = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

Vai = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1.

Ciascun commissario valuterà, con il metodo su riportato, ogni proposta tecnica assegnando, per ciascuno dei parametri qualitativi (subcriteri), componenti il progetto di cui ai precedenti punti un punteggio parziale compreso tra 0,0 e 1,0 in funzione della rispondenza, ricchezza, completezza, pertinenza e chiarezza documentale della soluzione proposta.

Successivamente si procederà a determinare la media aritmetica delle valutazioni dei commissari per ciascuno dei punti e poi a riportare ad 1 la media più alta, proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate. I coefficienti ottenuti saranno moltiplicati per il punteggio massimo previsto per ciascuno dei parametri. Il punteggio complessivo di ciascuna offerta tecnica sarà dato dalla somma dei punteggi relativi ottenuti per ciascun parametro.

Nel caso nessun concorrente ottenga il punteggio max previsto per l'offerta tecnica (70 punti) si procederà alla riparametrazione assoluta assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto risultante dalla somma dei quattro criteri il punteggio di 70 e agli altri in proporzione. Tale operazione è finalizzata a garantire un rapporto invariabile tra il fattore prezzo e i singoli elementi che compongono la qualità in modo che, in relazione a tutte le componenti, l'offerta migliore ottenga il massimo punteggio, con conseguente rimodulazione delle altre offerte.

**La valutazione di conformità tecnica dei prodotti offerti verrà effettuata a insindacabile giudizio della Commissione di Gara all'uopo nominata sulle schede tecniche e depliant illustrativi trasmessi in lingua italiana. L'AOU si riserva il diritto di richiedere campioni in uso gratuito se necessario per una migliore valutazione dei prodotti offerti**

#### **ART. 7 - CONDIZIONI DELLA FORNITURA**

La fornitura consiste di un unico lotto come riportato nel precedente art 3 "Specifiche tecniche e Fabbisogni".

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione e possedere marcatura CE.

Conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dall'ultima edizione della FU

nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;

- conformi al D.lvo 46 del 24/2/1997 e successive modifiche;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve esser specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND.

Le descrizioni dei dispositivi medici sono indicative. Qualora esse dovessero individuare dispositivi medici di produzione esclusiva, il riferimento dovrà intendersi accompagnato dall'aggiunta dell'espressione "o equivalente" (art. 68, com. 6. d.lgs. 50/2016).

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la denominazione, il codice ditta, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute.

La non osservanza dei requisiti di cui al presente articolo comporterà l'esclusione dalla gara. La conformità verrà dedotta dall'esame delle caratteristiche descritte nelle schede tecniche.

Le quantità indicate nel precedente art. 2. sono presunte; esse potranno subire variazioni in più o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O.U./Vanvitelli, senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

Qualora un prodotto o un sistema necessiti di un'apposita apparecchiatura o accessorio per l'utilizzo, questo dovrà essere messo a disposizione dell'A.O.U./Vanvitelli e, se necessario, dovrà esserne assicurata la manutenzione, senza che l'affidatario possa avanzare alcuna pretesa, in quanto il costo si considera compreso nel prezzo offerto dei dispositivi.

#### **ART. 8 - CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto. Devono, inoltre, essere riportate a caratteri ben leggibili: la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

La non osservanza dei requisiti di cui al presente articolo comporterà l'esclusione dalla gara

#### **ART. 9 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

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

#### **ART. 10 - GARANZIE PRODOTTI ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di service dei prodotti offerti. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del Personale dell'AOU per il corretto utilizzo dei prodotti forniti, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato e l'aggiudicatario ponga in commercio, in vigenza contrattuale nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della aggiudicazione, ma con migliori caratteristiche, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'AOU avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Le ditte aggiudicatarie dovranno inoltre garantire la fornitura dei prodotti di nuova introduzione che non possono rientrare nell'aggiornamento tecnologico, al prezzo di listino con applicazione dello sconto dichiarato dalla ditta in sede di gara.

#### **ART. 11 – BREVETTI- ESCLUSIVITA' ALLA VENDITA**

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di materiale o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino il diritto di autore ed in genere di privativa altrui, o di autorizzazione alla vendita in Italia degli stessi prodotti da parte di altre Ditte.

Qualora venga promossa nei confronti dell'amministrazione Contraente un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquisiti in licenza d'uso, o con esclusività alla vendita in Italia, l'aggiudicatario si obbliga ad assumersi, a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni a terzi, le spese giudiziarie e legali.

L'amministrazione Contraente si impegna ad informare prontamente l'aggiudicatario delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma.

#### **ART. 12 - CONSEGNE**

La fornitura dovrà essere garantita entro 7 giorni continuativi dalla data di emissione dell'ordine che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione), salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire entro 3



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

**giorni continuativi** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza. Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Qualora la consegna non sia possibile nei termini predetti e il ritardo sia dovuto a causa di forza maggiore per eventi straordinari non prevedibili e comunque con l'obbligo da parte della Ditta di provarli ampiamente per iscritto, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla UOSD di Farmacia richiedente. Previo accordi con la stessa, potrà essere concordata la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

In caso di inadempienze si applicheranno le penali previste.

Le consegne devono essere ripartite nell'arco di tutta la vigenza contrattuale presso l'UOC di Gastroenterologia dell'AOU/Vanvitelli a seguito di emissione di ordini di fornitura informatizzati.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore dalle ore 9:00 alle 13:30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra la Struttura ed i fornitori).

Per ciascun bene la ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente la Struttura e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'AOU procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

Le forniture dovranno essere accompagnate da regolari documenti di trasporto. Sui documenti di trasporto le Ditte dovranno sempre indicare il numero e la data di ordine di riferimento, il luogo di consegna della merce, il numero di lotto di produzione dei singoli prodotti, l'indicazione se trattasi di "saldo" o "in conto d'ordine" e quant'altro previsto dalla normativa vigente. In mancanza di tali dati non saranno accettati reclami da parte del fornitore qualora la merce venisse respinta.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione all'AOU, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste dall'art.13 del presente capitolato per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

### **ART. 13 - CONTROLLO SULLA FORNITURA**

I controlli quali-quantitativi dei prodotti consegnati dalle Ditte saranno effettuati dal Direttore di UOSD di Farmacia. Nell'eventualità di discordanza tra l'ordinato ed il consegnato, per qualità e/o quantità, il fornitore si impegna al ripristino, in conformità all'ordine trasmesso.

La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica la corrispondenza tra il numero dei colli inviati e il numero di colli riportati sul documento di trasporto. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto del ricevimento, questa AOU si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli**

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna, e il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

Qualora non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto della consegna, l'Azienda avrà il diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura dell'imballaggio e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

L'Azienda, a suo insindacabile giudizio, potrà pertanto restituire la merce che risultasse difettosa, o comunque non rispondente ai requisiti di legge e si riterrà autorizzata in tal caso a richiederne l'immediata sostituzione. La Ditta aggiudicataria dovrà sostituire a proprie spese e cura, nel più breve tempo possibile, tutti i prodotti che non dovessero rispondere ai requisiti richiesti.

Nell'ipotesi di rifiuto da parte della Ditta, il Direttore di UOSD di Farmacia o il farmacista Dirigente provvederà a segnalare l'accaduto all'Amministrazione per l'adozione dei provvedimenti consequenziali. In ogni caso l'Azienda si riserva la possibilità di provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

#### **ART. 14 - RESPONSABILE DELLA FASE DI ESECUZIONE**

Per i beni oggetto della presente gara il Responsabile dell'esecuzione del contratto è il Responsabile della UOC di Gastroenterologia: in particolare, egli è responsabile di tutte le operazioni di cui ai precedenti artt. 4-5-6-7, nonché del controllo sull'andamento della spesa derivante dall'esecuzione del contratto, ivi compresi gli eventuali provvedimenti di variazione della stessa.

#### **ART. 15 - REGIME DEI PREZZI**

I prezzi offerti in sede di gara devono restare fermi ed invariati per tutta la durata dell'appalto.

Nel caso in cui si rendesse necessario, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, l'aggiudicatario è obbligato ad effettuarla, alle stesse condizioni del contratto, fino alla concorrenza di un quinto in aumento e di un quinto in diminuzione rispetto all'importo di aggiudicazione. In caso di aumento della fornitura eccedente il quinto i prezzi saranno rinegoziati.

#### **ART. 16 – PENALITA'**

In caso di interruzione o di irregolarità nella esecuzione delle forniture, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'AOU potrà:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- applicare una penalità nella misura del 10% per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare una penalità nella misura del 5% per le forniture eseguite in ritardo, per ogni giorno di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'AOU è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 20 giorni mediante raccomandata A.R. o comunicazione via PEC.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, l'Azienda potrà rivalersi, senza alcuna formalità ed in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

#### **ART. 17 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE**

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

La non rispondenza della fornitura alle indicazioni del capitolato sarà dichiarata con apposita e documentata relazione e, in questo caso, si procederà alla revoca del contratto.

#### **ART. 18 – FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO, TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF e cod. IPA.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento. In sede di contratto le parti si riservano la facoltà di concordare un diverso saggio di interessi per ritardato pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'Azienda

L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito [www.policliniconapoli.it](http://www.policliniconapoli.it) ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8).

Il Fornitore è tenuto a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

#### **ART. 19 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, al presente servizio.

L'Azienda procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

a) frode nell'esecuzione del servizio; b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione del servizio; c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali; d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

#### **ART. 20 – DEPOSITO CAUZIONALE**

A garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto le ditte aggiudicatrici dell'appalto dovranno prestare in favore del Committente una cauzione definitiva pari al 10% del contratto (IVA esclusa) secondo le modalità fissate all'art. 103 del D.Lgs. n° 50/2016 e s.m.i..

Il deposito cauzionale è svincolato e restituito al contraente soltanto al termine del periodo contrattuale, dopo che sia stato accertato il regolare soddisfacimento degli obblighi contrattuali.

#### **ART. 21 – SUBAPPALTO, CESSIONE DEL CONTRATTO E DEI CREDITI**

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale del contratto, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'Azienda stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge.



Azienda Ospedaliera Universitaria  
Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli

Sede: Via S. M. di Costantinopoli n. 104 – 80138 Napoli - C.F.: 06908670638  
PEC protocollo.policliniconapoli.it@pec.it

**ART. 22 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora il servizio oggetto del presente capitolato risultasse affidato a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa Azienda (So.Re.Sa. spa) o dalla Consip a costi inferiori a quelli dell'aggiudicazione.

**ART. 23 - OBBLIGHI DEL FORNITORE**

La Ditta aggiudicataria dovrà rispondere di eventuali danni all'Azienda Sanitaria, ai suoi dipendenti e/o collaboratori o a terzi derivati dall'utilizzo del materiale fornito, a causa di difetti e/o imperfezioni del medesimo.

La Ditta aggiudicataria dovrà in ogni caso tenere indenne l'Azienda da ogni azione o protesta, da chiunque fatta valere, in relazione al prodotto fornito.

**ART. 24 – CONTROVERSIE**

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Napoli.

**ART. 25 – ADEMPIMENTI**

**Dpr n. 62/2013 Codice Disciplinare:** costituisce motivo di risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del cc, la violazione da parte del contraente degli obblighi di cui al DPR n. 62/2013.

**Art. 53, comma 16 ter del D. lgs n° 165/2001:** il fornitore dichiara di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'amministrazione regionale nei loro confronti, per il triennio successivo alla loro cessazione del rapporto di lavoro.

**ART. 26 – NORME GENERALI**

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

**PER ACCETTAZIONE  
LA DITTA**

**TIMBRO E FIRMA**