



## **ASL NAPOLI 1 CENTRO**

### **CAPITOLATO TECNICO "ENDOPROTESI VASCOLARI"**

- ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**
- ART. 2 - QUANTITATIVI**
- ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA**
- ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI**
- ART. 5 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**
- ART. 6 - CAMPIONATURA**
- ART. 7 - CONFEZIONAMENTO**
- ART. 8 - SUPPORTO E ASSISTENZA**
- ART. 9 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**
- ART. 10 - REQUISITI DEI FORNITORI**
- ART. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- ART. 12 - CONSEGNE**
- ART. 13 - CONTROLLO SULLA MERCE**

### **ART. 1 - OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Endoprotesi vascolari per le UU.OO. di Chirurgia Vascolare della A.S.L. Napoli 1 Centro, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un importo annuale a base d'asta pari a € 3.038.800 oltre i.v.a. La descrizione, i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato "A" – Elenco Lotti e fabbisogno totale presunto al presente capitolato.

### **ART. 2 - QUANTITATIVI**

I quantitativi annuali complessivi riportati nell'Allegato A sotto la voce Fabbisogno annuo presunto espressi in numero di pezzi sono riferiti al fabbisogno presunto delle UU.OO. di Chirurgia Vascolare della ASL NA 1 Centro, pertanto puramente indicativi e suscettibili di variazioni in più o meno senza che la ditta aggiudicataria possa, per il solo effetto di detta variazione avanzare pretesa alcuna.

### **ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA**

Il contratto, stipulato dalla Azienda Sanitaria A.S.L. Na1 Centro con gli operatori economici aggiudicatari dei Lotti in gara, avrà una durata di anni tre.

### **ART. 4 SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in 23 lotti come riportato nell'allegato "A" – Elenco Lotti e fabbisogno totale presunto.

La descrizione dei prodotti che costituiscono il singolo lotto ha il solo fine di consentire alla Commissione giudicatrice di esprimere il giudizio di idoneità sui medesimi.

I prodotti appartenenti al medesimo lotto dovranno essere forniti applicando ai prezzi indicati sul listino depositato e/o sui listini in vigore nel momento di immissione sul mercato dei nuovi prodotti, la stessa percentuale di sconto indicata in offerta.

I prezzi a base d'asta sono stati determinati mediante analisi dei dati interni della Regione Campania e di contratti vigenti nel territorio italiano, dopo valutazione dei prezzi medi ponderati attualmente praticati.

I prodotti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 46 del 1997 e ss.mm., alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto 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.

### **ART. 5 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

Ai sensi dell'art. 54 co.4 del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii. la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma, attraverso di essa, si perverrà alla selezione di più soggetti con i quali sottoscrivere un Accordo Quadro in quanto ritenuti idonei a fornire all'Azienda i prodotti oggetto di gara individuati nell'Allegato "A" – Elenco Lotti e fabbisogno totale presunto al presente capitolato.

L'aggiudicazione per singolo Lotto è stabilita, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del Codice, in favore di più operatori economici con i quali l'Azienda contrante stipulerà il predetto Accordo Quadro, in particolare:

A) la fornitura nella misura minima del 60% del fabbisogno triennale dei dispositivi oggetto del Lotto così come indicato nell'Allegato - Elenco Lotti e fabbisogno totale presunto, verrà affidata all'operatore economico risultato primo nella graduatoria finale data dalla somma dei punteggi di merito tecnico ed economico per singolo Lotto;

B) la quantità rimanente di fornitura, fino ad un massimo del 40% senza nessun minimo garantito, del fabbisogno triennale dei dispositivi oggetto del Lotto, così come indicato nell'allegato "A"- Elenco Lotti e fabbisogno totale presunto potrà essere affidata a favore degli operatori economici classificati al secondo, terzo e quarto posto nella graduatoria finale (ove presenti) data dalla somma dei punteggi di merito tecnico ed economico per singolo Lotto, per la quota di fornitura ripartita sulla base delle motivate specifiche esigenze tecnico funzionali da parte dei Direttori delle U.O. di Chirurgia vascolare.

I criteri per l'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sono i seguenti:  
a) QUALITÀ: punteggio fino ad un massimo di 70 punti (punteggio minimo per l'ammissione: 42 punti)  
b) PREZZO: punteggio fino ad un massimo di 30 punti  
TOTALE punteggio 100/100  
Il punteggio qualità totale (MAX 70 – MIN 42) sarà così calcolato:

LOTTO 1, LOTTO 2, LOTTO 3	
QUALITÀ: ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità all'arco aortico e all'aorta toracica	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche e visibilità dei markers radiopachi	10
Letteratura scientifica	10

LOTTO 4	
QUALITÀ: ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità all'aorta addominale sotto e iuxtarenale	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche del free-flow	10
Letteratura scientifica	10

LOTTO 5	
QUALITÀ: ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità all'aorta addominale sottorenale	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche del free-flow	10
Letteratura scientifica	10

LOTTO 6	
QUALITÀ: ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità ai vari tipi di endoprotesi registrate	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche dell'aggancio endoprotesico	10
Letteratura scientifica	10

LOTTO 7	
QUALITÀ: ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Qualità e caratteristiche del kit polimerico	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità ai colletti "ostili" della aorta addominale sottorenale	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche del free-flow	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 8**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità del cancello per il branch ipogastrico	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche del free-flow	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 9**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Gamma delle misure	20
Caratteristiche delle maglie dello stent	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 10,11,12**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Caratteristiche delle fenestrature	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Visibilità dei markers delle fenestrature e delle scallops	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 13**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità all'aorta addominale sopra e sotto-renale	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche del free-flow	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 14,15,18**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità alle varie necessità di utilizzo	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche delle maglie dello stent	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 16**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10

Adattabilità all'aorta addominale e toracica	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche dell'aggancio nella parete aortica	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 17**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità all'aorta addominale sottorenale e alla biforcazione aortica	20
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 19**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità alle varie necessità di utilizzo	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche delle maglie dello stent	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 20**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Adattabilità all'aorta addominale sotto e luxtarenale	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Caratteristiche del free-flow	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 21**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico	10
Adattabilità ai vasi da occludere	10
Navigabilità nelle anatomie tortuose	10
Gamma delle misure	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 22**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale endoprotesico e gamma delle misure	10
Caratteristiche del branches	10
Adattabilità alla anatomia della aorta toraco-addominale	10
Visibilità dei markers e dei branches	10
Letteratura scientifica	10

**LOTTO 23**

QUALITA': ELEMENTI DI VALUTAZIONE	MAX PUNTI
Diametro max del sistema di introduzione ( in french outer diameter)	10
Sistema di rilascio	10
Qualità del materiale dello stent	10
Struttura delle maglie dello stent	10
Adattabilità alla anatomia della aorta toraco-addominale	10
Visibilità dei markers radiopachi	10
Letteratura scientifica	10

Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per le caratteristiche tecnico qualitative il punteggio minimo individuato pari a 42 punti.

**ART. 6 - CAMPIONATURA**

Ai fini della partecipazione alla procedura non è richiesto ai concorrenti di presentare prodotti campione. I concorrenti si rendono, tuttavia, disponibili a consegnare prodotti campione su espressa richiesta della Commissione giudicatrice. Tali prodotti potranno essere utilizzati per prove in uso clinico finalizzate a una più completa e puntuale valutazione qualitativa da parte della Commissione medesima. I prodotti campione eventualmente richiesti dalla Commissione dovranno essere consegnati entro un massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dall'invio della richiesta. La campionatura, laddove richiesta, dovrà essere accompagnata da regolare bolla dalla quale si possa rilevare con chiarezza il tipo e la quantità dei prodotti esibiti, la dicitura "campioni gratuiti per la fornitura di Endoprotesi vascolari" e il riferimento al lotto cui la ditta intende concorrere. La campionatura, fornita da parte delle Società senza alcun onere per questa Azienda, resterà di proprietà dell'Azienda.

**ART. 7 - CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. 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 o eventualmente in lingua inglese, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana o eventualmente in lingua inglese. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili. Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana o eventualmente in lingua inglese, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore. Inoltre la confezione delle endoprotesi vascolari deve contenere almeno n° 3 etichette indicanti il n° di codice del prodotto e il n° del lotto/serie. In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

**ART. 8 - SUPPORTO E ASSISTENZA**

Qualora le singole Unità Operative necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con la ASL1 Napoli Centro.

**ART. 9 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto

dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42).

In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva sopra citata, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile
- sterile
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto

#### **ART. 10 - REQUISITI DEI FORNITORI**

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata. A tale proposito è necessario indicare:

- la sede legale e la sede operativa dell'impresa partecipante alla procedura di gara;
- i nominativi dei Responsabili:
  - della vigilanza per i Dispositivi Medici;
  - del settore commerciale;
- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario);

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati alla ASL Napoli 1 centro che procederà secondo la normativa vigente.

#### **ART. 11 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla ASL una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento.

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

La fornitura sarà gestita, su richiesta delle singole UOC/UOSD di Chirurgia Vascolare, con la modalità del "conto deposito" (prima ditta in graduatoria) ed in "conto deposito temporaneo" (seconda, terza e quarta ditta in graduatoria) ad eccezione dei lotti n. 10,11, 12 (Endoprotesi custom made) per i quali è previsto la modalità "in somministrazione".

A seguito dell'aggiudicazione definitiva, la UOC Farmacia Ospedaliera di competenza, su specifica richiesta del Direttore/Responsabile della UOC/UOSD di Chirurgia Vascolare procederà, entro 7 giorni consecutivi dalla comunicazione scritta di attivazione del contratto, a trasmettere all'Appaltatore, prima Ditta in graduatoria, l'elenco e le quantità per singolo articolo che dovranno essere consegnati in conto deposito e che andranno a costituire il "magazzino" della UOC di Chirurgia vascolare di riferimento. Il quantitativo dei dispositivi che andranno a costituire il magazzino in conto deposito sarà definito in funzione delle esigenze chirurgiche di ogni UOC/UOSD di Chirurgia vascolare.

Il Direttore/Responsabile della UOC/UOSD di Chirurgia vascolare o suo Delegato è il responsabile del conto deposito.



Nel corso della durata contrattuale le UOC di Farmacia Ospedaliera, per la fornitura in conto deposito, procederanno a comunicare all'Appaltatore, entro 1 giorno lavorativo dall'utilizzo del materiale stesso l'elenco del materiale utilizzato per il quale è necessario che l'appaltatore stesso proceda al reintegro; tale reintegro dovrà avvenire entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di utilizzo salvo per i casi di urgenza per cui il reintegro dovrà essere effettuato entro 24 ore alla ricezione della richiesta. La consegna dei dispositivi da reintegrare avverrà presso i luoghi/magazzini comunicati dalle UOC Farmacie Ospedaliere che provvederanno dopo il controllo ad affidarli al responsabile del magazzino del conto deposito opportunamente individuato presso le UOC di Chirurgia Vascolare.

Per i Lotti custom made per i quali nell'Allegato A – Elenco Lotti e fabbisogno totale presunto è indicata, quale modalità di gestione "in somministrazione" (Lotti 10,11 e 12), l'aggiudicatario, entro 24 ore lavorative dall'invio dell'Ordine dovrà comunicare alla UOC Farmacia Ospedaliera richiedente la data di consegna che non dovrà comunque essere superiore alle 5 settimane dalla data di invio dell'ordine stesso da parte della Azienda per la singola protesi richiesta.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalla Azienda Sanitaria.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare almeno i seguenti dati:

- luogo di consegna della merce, corrispondente a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

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

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 prodotti 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.

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.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione alle UOC Farmacie Ospedaliere che, ove necessario, provvederanno ad acquistarlo sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

Resta inteso che ogni modalità di gestione delle consegne diversa da quanto previsto nel presente Capitolato e, in particolare nel presente articolo, dovrà essere concordata con le singole UOC Di Farmacia Ospedaliera pena l'applicazione delle penali di cui al Disciplinare di Gara.

Resta, inoltre, inteso che non è consentita la consegna di beni diversi da quelli aggiudicati.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dall'Aggiudicatario nel momento del loro effettivo utilizzo risultante dall'emissione dell'ordine da parte delle UOC Farmacie Ospedaliere. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico della Azienda Sanitaria purché l'Aggiudicatario comunichi alle stesse eventuali specifiche esigenze.

L'Aggiudicatario, previa eventuale richiesta della singola UOC/UOSD di Chirurgia Vascolare, dovrà fornire un proprio vano/armadio per la conservazione dei beni oggetto del Lotto/Lotti di aggiudicazione. In tal caso tale vano/armadio si intende di proprietà dell'Aggiudicatario e dovrà essere chiuso a chiave. Copia di tale chiave sarà consegnata al Responsabile del magazzino in conto deposito opportunamente individuato o suo delegato che potrà utilizzarla solo nei casi effettivamente necessari.

In nessun caso l'Azienda Sanitaria remunererà il Fornitore per dispositivi medici non utilizzati e/o scaduti. L'aggiudicatario è obbligato a ritirare dal suddetto magazzino i dispositivi medici con scadenza uguale o



inferiore a 1 mese salvo diverso accordo scritto con l'Azienda sanitaria ed a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto.

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

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

I controlli quali-quantitativi dei prodotti consegnati dalle Ditte saranno effettuati dai Farmacisti Dirigenti delle UOC Farmacie ospedaliere richiedenti.

Nell'eventualità di discordanza tra l'ordinato ed il consegnato, per qualità e quantità, il fornitore si impegna al ripristino, in conformità all'ordine trasmesso.

Nell'ipotesi di rifiuto da parte della Ditta, il Direttore di U.O.C. di Farmacia o il Farmacista Dirigente provvederà a segnalare l'accaduto all'Amministrazione per l'adozione dei provvedimenti consequenziali.

**Allegato A – Elenco lotti e fabbisogno totale presunto**

ASL NAPOLI 1 CENTRO - ENDOPROTESI VASCOLARI  
ALLEGATO A - ELENCO LOTTI E FABBISOGNO TOTALE PRESUNTO

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	PO Ospedale del mare	PO Pellegrini	PO San Giovanni Bosco	Fabbisogno totale annuale presunto	Prezzo unitario a base d'asta	Importo totale annuale + IVA	Importo totale triennale + IVA	modalità di consegna
1	Endoprotesi vascolare aorta toracica compreso di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX) lunghezza fino a 10 cm circa- diametri vari compreso componenti di utilizzo	10	0	2	12	8.000	96.000	288.000	conto deposito
2	Endoprotesi vascolare aorta toracica compreso di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX) lunghezza fino a 10-15 cm circa- diametri vari compreso componenti di utilizzo	10	0	2	12	11.000	132.000	396.000	conto deposito
3	Endoprotesi vascolare aorta toracica compreso di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX) lunghezza fino a 15-20 cm circa- diametri vari compreso componenti di utilizzo	10	0	2	12	14.000	168.000	504.000	conto deposito
4	Endoprotesi vascolare aorta addominale con aggancio soprarenale composta da corpo centrale +1 o 2 prolunghela seconda che la protesi sia rispettivamente bi o tri (modulare) compresa di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri compresi componenti di utilizzo varie lunghezze.	53	3	22	78	10.000	780.000	2.340.000	conto deposito
5	Endoprotesi vascolare aorta addominale con aggancio sottorenale composta da corpo centrale +1 o 2 prolunghela seconda che la protesi sia rispettivamente bi o tri (modulare) compresa di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri compresi componenti di utilizzo varie lunghezze.	13	4	4	21	10.000	210.000	630.000	conto deposito
6	Cuffia aortica od estensione iliaca varie misure, vari diametri, compreso componenti di utilizzo, lunghezze e diametri vari.	34	4	8	46	3.000	138.000	414.000	conto deposito
7	Endoprotesi per il trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale, con sealing tramite polimero. L'impianto deve essere costituito da: corpo centrale+ due prolunghie ed un kit polimerico, oppure endoprotesi+due stent+3 polimeri+kit accessori varie misure, diametri vari compreso componenti di utilizzo varie lunghezze.	4	1	3	8	10.000	80.000	240.000	conto deposito
8	Endoprotesi per esclusione di aneurisma della iliaca comune compresa di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezza e diametro vari.	20	2	4	26	6.000	156.000	468.000	conto deposito
9	Stent per il trattamento endovascolare della dissezione aortica di tipo B (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezza e diametro vari.	12	1	2	15	6.000	90.000	270.000	conto deposito
10	Endoprotesi fenestrate "custom made" per il trattamento di aneurismi pararenali, composta da corpo centrale con luna/due fenestrate o branches, comprensivo di eventuale scallop, varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezza e diametro vari.	3	1	2	6	18.000	108.000	324.000	somministr azione
11	Endoprotesi fenestrate "custom made" per il trattamento di aneurismi pararenali, composta da corpo centrale con tre fenestrate o branches, comprensivo di eventuale scallop, varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezza e diametro vari.	3	1	2	6	20.000	120.000	360.000	somministr azione
12	Endoprotesi "custom made" per il trattamento di aneurismi dell'aorta toraco-addominale, composta da corpo centrale con 4 fenestrate o branches, comprensivo di eventuale scallop, varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezza e diametro vari.	3	0	0	3	22.000	66.000	198.000	somministr azione

ASL NAPOLI 1 CENTRO - ENDOPROTESI VASCOLARI  
ALLEGATO A - ELENCO LOTTI E FABBISOGNO TOTALE PRESUNTO

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	PO Ospedale del mare	PO Pellegrini	PO San Giovanni Bosco	Fabbisogno totale annuale presunto	Prezzo unitario a base d'asta	Importo totale annuale + IVA	Importo totale triennale + IVA	modalità di consegna
13	Endoprotesi per l'esclusione di aneurismi dell'aorta addominale, con sistema di introduzione idrofilo e a basso profilo, compresa di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	8	1	8	17	10.000	170.000	510.000	conto deposito
14	Endoprotesi per l'esclusione endovascolare di aneurismi periferici e viscerali in cromo-cobalto (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	22	2	3	27	2.400	64.800	194.400	conto deposito
15	Endoprotesi per l'esclusione endovascolare di aneurismi periferici e viscerali in nichel (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	40	2	8	50	3.500	175.000	525.000	conto deposito
16	Endoprotesi per l'esclusione endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale, corpo unico, compresa di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	7	2	3	12	5.000	60.000	180.000	conto deposito
17	Endoprotesi per l'esclusione endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale, singolo accesso, con approccio totalmente percutaneo, compreso di sistema di introduzione (da offrire con apposito codice ove non incluso nel corpo principale, in caso contrario specificare già incluso nel codice XXX), varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	7	2	0	9	10.000	90.000	270.000	conto deposito
18	Endoprotesi per l'esclusione di aneurismi viscerali e periferici multistrato, A flusso laminare, varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	4	1	3	8	3.000	24.000	72.000	conto deposito
19	Endoprotesi vascolare ibrida in parte luminale in parte extraluminale, in PTFE, varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	15	2	0	17	3.000	51.000	153.000	conto deposito
20	Endoprotesi unilatale per il trattamento dell'orta addominale, varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	7	2	3	12	6.000	72.000	216.000	conto deposito
21	Piug da occlusione varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo di lunghezze varie.	7	8	5	20	800	16.000	48.000	conto deposito
22	Endoprotesi endovascolari per aneurismi aorto-toraco addominale con 4 site branch varie misure, diametri vari, compreso di componenti di utilizzo, comprensivo dell'uni body, lunghezze e misure varie.	6	0	0	6	20.000	120.000	360.000	conto deposito
23	Stent aortico addominale, varie misure, vari diametri, compreso di componenti di utilizzo.	4	4	5	13	4.000	52.000	156.000	conto deposito
							<b>3.038.800</b>	<b>9.116.400</b>	