



A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO
PER LA FORNITURA DELLA DURATA DI 36 MESI DI
DISPOSITIVI MEDICI E PROTESI PER CHIRURGIA VASCOLARE
OCCORRENTI ALLA
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

INDICE

- art. 1 – Oggetto dell'appalto**
- art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**
- art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura**
- art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**
- art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura**
- art. 6 – Campionatura**
- art. 7– Documentazione e obblighi dei concorrenti**
- art. 8– Criterio di aggiudicazione**
- art. 9– Deposito cauzionale provvisorio e definitivo**
- art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**
- art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura**
- art. 12– Modalità di consegna**
- art. 13– Controlli sulle forniture**
- art. 14 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso**
- art. 15 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)**
- art. 16 – Penali**
- art. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia**
- art. 18 – Fatturazione e pagamento**
- art. 19 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto**
- art. 20 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**
- art. 21 – Controversie**
- art. 22 – Norme generali**

allegato n. 1: elenco descrittivo dei prodotti

allegato n. 2: scheda questionario dei prodotti offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in acquisto di 69 diversi dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare secondo le indicazioni e le quantità specificate nell'allegato n. 1, occorrenti all'Unità Operativa di Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della Farmacia a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità utilizzatrice del dispositivo ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 2.889.231,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi e, comunque, a completamento della fornitura.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte; esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., 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.

E' altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto, è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

I prodotti offerti dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

I dispositivi offerti dovranno essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo prodotto, richiesti a pena di esclusione, sono dettagliatamente indicati nell'allegato 1.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime riportate nell'allegato 1 o che siano ad esse equivalenti, né quelle generali sopra descritte o che risultino equivocate o condizionate da clausole non previste.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere sterili e pertanto essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;

- dicitura o simbologia “STERILE”;
- dicitura o simbologia “MONOUSO”;
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante “latex free” e “DEHP free”;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura;
- etichette adesive idonee alla rintracciabilità.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull’imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un’identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all’atto della fornitura.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione tecnica così come prevista dal disciplinare di gara.

art. 5 - Formazione per l’utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

La ditta aggiudicataria deve garantire l’assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l’istruzione e l’aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi/dispositivi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi/dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 6 – Campionatura

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti nella quantità di almeno 2 pz., secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Le apparecchiature non sono oggetto di campionatura e per i lotti dove è previsto un generatore o altro dispositivo simile la campionatura è riferita al solo materiale di consumo.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione della gara (è ammesso tuttavia il c. d. soccorso istruttorio).

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per questa Azienda e sarà restituita alle sole ditte risultate non aggiudicatarie, se richiesta.

La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata, costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

art. 7 - Documentazione e obblighi dei concorrenti

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 8 - Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione è per singolo lotto di prodotto.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, d. lgs. 50/2016, valutabile sulla scorta delle indicazioni riportate nel disciplinare di gara.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura– 70,00 punti

2. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 30,00 punti

Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito, per uno o più lotti aggregati, in base ai criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi) come definiti nel disciplinare di gara.

art. 9 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

art. 10 – 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 (imposta di bollo).

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

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei prodotti, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo emesso dall'U.O.C. Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). 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. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 24 ore dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore **a 24 mesi**. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente.

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 l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere

art. 12 - Modalità di consegna

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo, in caso di urgenza potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

art. 13 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale delle Unità di Farmacia, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino Farmacia competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 14 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di dispositivi e sistemi di cui alla presente fornitura, devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a metterle a disposizione, a seguito di ogni richiesta e entro il termine indicato, complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) in uso gratuito all'A.O. per tutta la durata del contratto.

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza.

Costituisce obbligo del fornitore consegnare, contestualmente all'avvio della fornitura, un elenco riportante i numeri seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

Nel caso in cui l'utilizzo di un sistema sia frequente, il fornitore in accordo con il Servizio utilizzatore e il Servizio di ingegneria Clinica potrà evitare di mettere a disposizione l'apparecchiatura di volta in volta e lasciarla in Sala Operatoria in modalità stanziale. L'A.O. non risponderà dell'eventuale furto dell'apparecchiatura.

In questo caso l'apparecchiatura dovrà essere collaudata prima dell'utilizzo.

L'A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni di cui sopra con cura e con normale diligenza, e a non destinarli ad altri usi che non siano quelli sopra previsti, e non cedere neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, e di restituirli al Fornitore al termine del contratto, salvo il normale deterioramento d'uso.

Il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla ditta proprietaria in fase di offerta.

La proprietà del bene rimarrà, come per legge, al Fornitore.

Relativamente alle apparecchiature le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all'utilizzo, ecc.).

art. 15 – Eventi particolari

15.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

15.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

15.3 Aggiornamento tecnologico

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative rispetto a quelli aggiudicati sarà valutata l'eventuale sostituzione del prodotto aggiudicato con le stesse modalità previste dalla procedura di gara.

Il Fornitore potrà formulare proposta all'U.O.C. Farmacia allegando la scheda tecnica del prodotto innovativo.

Solo a seguito di comunicazione da parte della stessa dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

15.4 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

art. 16 - Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

art. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

art. 18 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei

relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: PIVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di 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'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (PEC ragioneria.ospedalideicolli@pec.it) 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, alla presente fornitura.

L'A.O. 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 della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- 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.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a

carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora i servizi correlati alla fornitura fossero condotti con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficiente esecuzione contrattuale.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

art. 20 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

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

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 21 – Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 22 - Norme generali

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

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
		C0104010101	CATETERI PER ANGIOGRAFIA CARDIACA DIAGNOSTICA				
1				Catetere con rivestimento completamente idrofilico, ad elevata radiopacità, con rinforzo antitorsione in acciaio singolo o doppio strato da 4 e 5 Fr., lunghezza da 65 a 150 cm, retto e con diverse configurazioni di punta.	300		€ 18.000,00
		C0104010202	CATETERI GUIDA PER ANGIOGRAFIA CARDIACA				
2				Cateteri guida armati (armatura con fili intrecciati in acciaio), con interno in PTFE, 6 – 7 e 8 Fr, lunghezze 55 e 90 cm. Disponibilità curve HS – RDC – RES - C1 – MP – CROSSOVER - BATES – LIMA - 40°.	150		€ 10.200,00
		C0104020101	CATETERI E MICROCATETERI PER ANGIOGRAFIA PERIFERICA DIAGNOSTICA, PANORAMICA E SELETTIVA				
3				Catetere armato con rivestimento idrofilico per procedure interventistiche superselettive, con punta distale morbida, atraumatica ad elevata radiopacità con diametro 5, 5.5 e 6.5 Fr, portante guida da 0.035" e 0.038", fino a 125 cm di lunghezza, nelle configurazioni di punta VTK, H1, JB1, JB2, SIM2, MPA, VERT, C2, DAV.	150		€ 2.850,00
4	152469-152470-152471			Cateteri da supporto OTW per occlusioni delle arterie periferiche compatibili con guida 0.014", 0.018" e 0.035", lunghezze da 65 a 150 cm, compatibilità con introduttore 4 e 5 Fr, rivestimento idrofilo ed a basso profilo, presenza di 3 marker radiopachi	60		€ 7.800,00
		C0104020103	CATETERI DA OCCLUSIONE VASCOLARE				
5				Cateteri per occlusione ed irrigazione Pruitt per arteria iliaca, femorale e poplitea 9F 23cm diametro palloncino 18mm monouso sterile.	60		€ 9.000,00
6				Cateteri per occlusione piccoli vasi Pruitt 3F, 4F e 5F 27cm monouso sterile.	60		€ 6.000,00
		C010402020101	CATETERI DILATATORI A PALLONE PER PTA				
7	128025-128026-128027-154160-154161			Palloncino per angioplastica a bassissimo profilo di entrata, a compliance controllata, versione monorail, compatibile con guida 0.018", diametri da 2 mm a 10 mm e lunghezze da 10 mm a 220 mm, compatibilità introduttore 4 Fr. Bassi tempi di sgonfiaggio. Lunghezza stelo fino a 150 cm.	300		€ 36.000,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
8	154573- 154574- 154575- 154576- 154577- 154578- 154579			Palloncino per angioplastica a bassissimo profilo di entrata, a compliance controllata, disponibile nelle versioni OTW e monorail, compatibile con guida 0.018", diametri da 2 mm a 6 mm e lunghezze da 20 mm a 220 mm, compatibilità con introduttore 4-5-6Fr. Lunghezza stelo fino a 150 cm.	150		€ 32.250,00
9				Pallone OTW per angioplastica da 5 F non compliant ad alta pressione (fino a 24 atm) su guida 0.035", punta in tungsteno da 4,5 mm, diametri da 3 a 10 mm, lunghezze da 20 a 100mm, stelo da 40 a 135 cm.	90		€ 10.350,00
10				Catetere per angioplastica dei grossi vasi non compliant, punta radiopaca in poliammide, diametri pallone da 12 a 20 mm, lunghezze 20 - 40 mm, stelo 75 e 120 cm, compatibile con guida 0.035" ed introduttori 7 Fr.	30		€ 3.900,00
11				Catetere a palloncino per PTA rivestito con Paclitaxel con rilascio graduale del farmaco.	90		€ 45.000,00
12	128791- 128792- 149610- 149611- 149612- 149613- 149614-			Catetere con costruzione OTW compatibile con filo guida da 0,014". Pallone semicompliant e disponibile nei diametri da 1,5 a 4 mm e lunghezza da 20 fino a 210 mm. Compatibilità con introduttore 4F. Presenza di rivestimento idrofilico. Lunghezza utile del catetere fino a 150 cm.	60		€ 15.000,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
13	127882- 127884- 127885- 127886- 127887- 127888- 127889- 127890- 127891- 127892- 127893- 127895- 127898- 127899- 127902- 127918- 127919- 127920- 127922- 127923- 127924- 128370- 128639- 128640- 128888- 149588- 152796- 152797- 157535- 175166			Pallone per PTA periferica OTW 0.035" non conforme a basso profilo, 2 markers radiopachi, pressione nominale da 6 a 8 atm ed RBP da 10 a 14 atm. Palloncino con diametri da 3 a 12 mm e lunghezze da 2 a 30 cm, catetere di calibro 5 fr, con lunghezze da 75 e 130 cm.	600		€ 54.000,00
		C010402020102	CATETERI DILATATORI PER IMPIANTO DI STENT PERIFERICI				
14	150807			Catetere a palloncino a tre lobi in poliuretano per il posizionamento di protesi aortica, compatibile con introduttore 18Fr, presenza di markers radiopachi.	60		€ 30.600,00
		C010402020199	CATETERI DILATATORI PER PTA - ALTRI				
15				Palloncino per angioplastica a rilascio di farmaco con Paclitaxel (2µg/mm2) ed eccipiente, semicompiante, diametri da 2 a 8 mm compatibile con guide 0.018", lunghezze 30 - 40 - 60 - 80 - 100 - 120 - 150 mm, stelo 80/90 e 135/150cm.	60		€ 35.400,00
		C0104020203	SPIRALI E SISTEMI EMBOLIZZANTI				

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
16	179228			Liquido embolizzante periferico biocompatibile formato da copolimero di alcol vinyl ethylene (EVOH), solvente DMSO (Dimetilsolfossido), polvere di Tantalio micronizzata per rendere il liquido radiopaco o materiale equivalente. Deve trattarsi di materiale coesivo e non adesivo, iniettabile tramite apposite siringhe (fornite con il kit), pre-mescolato e che solidifica tramite processo di precipitazione a contatto con liquidi (sangue, acqua o liquidi corporei). Disponibile in diverse viscosità. Deve consentire di gestire l'iniezione in un ampio arco di tempo.	30		€ 23.700,00
17	127881			Microcatetere idrofilo a durometria variabile 0.021" e 0.027" (3.0-2.5, 3.0-2.8 Fr). Possibilità di averlo con guida precaricata in due versioni: 0,014" e 0,016" in acciaio con rivestimento idrofilico. Compatibile con spirali da 0.018".	30		€ 11.700,00
18	201727			Microcatetere rinforzato in acciaio, compatibile con guide 0,014 e 0,018. tip radiopaco e rivestimento idrofilico.	30		€ 11.700,00
19	201707- 201708- 201709			Spirali in platino da .018" e .035" con fibre sintetiche. MR compatibili. Lunghezza da 20 a 70mm, diametri da 2 a 11mm.	30		€ 7.500,00
		C0104020205	CATETERI E MICROCATETERI PER INFUSIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI INTRAVASCOLARI				
20				Catetere per fibrinolisi in nylon da 5F compatibile con guida .035", con un numero elevato di fori laterali, segmento di infusione da 7cm a 15cm, lunghezze fino a 130cm con banda radiopaca. Il set deve includere guida di occlusione e raccordo Touhy-Borst.	90		€ 12.150,00
21				Catetere per infusione in Nylon da 3F con rivestimento idrofilo e punta radiopaca. Compatibile con guida da 0.025", lunghezza 120cm, senza fori laterali con configurazione della punta retta.	15		€ 900,00
		C010402020601	SISTEMI PER ATRECTOMIA PERIFERICA DIREZIONALE				
22				Sistema di rimozione endovasale della placca direzionale. Catetere monorail, compatibile con guida da 0.014", dotato di lama rotante alloggiata in un serbatoio che raccoglie la placca tagliata. Estremità prossimale del catetere inseribile in un azionatore a batteria monouso (fornito separatamente, monopaziente o in formato kit) che consente l'attivazione della lama. Disponibile per vasi da 1.5 a 7.0 mm. Compatibili con introduttore 6, 7 o 8Fr.	15		€ 22.350,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
		C010480	DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED EMODINAMICA - ACCESSORI ALTRI				
23	121461			Cateteri a palloncino in poliuretano a compliance controllata per il trattamento dell'occlusione aortica, diametro pallone da 10 a 46 mm, lunghezza 100 cm	300		€ 108.000,00
		C01050101	FILTRI CAVALI RIMOVIBILI				
24	121915			Filtri per vena cava definitivo rimovibile in lega di nitinolo a memoria termica, forma conica, copertura cavale fino a 28 mm, MRI compatibile, sistema di introduzione percutanea con kit per via femorale e giugulare. Possibilità di sistema di rimozione sempre percutaneo.	15		€ 15.000,00
		C01050202	SISTEMI E CATETERI DI PROTEZIONE PER PTA				
25	128095			Dispositivo di protezione cerebrale per stenting carotideo con blocco prossimale del flusso. Il sistema deve essere dotato di due palloncini complianti montati su corpo unico per il blocco della arteria carotide esterna e dell'arteria carotide comune e lume interno di lavoro di almeno 5F. Disponibile con corpo 8F e 9F.	15		€ 16.500,00
		C019002	CATETERI PER EMBOLECTOMIA				
26	4004-4431-4432-4433-98473			Cateteri di Fogarty per embolectomia ad una via con palloncino termosaldato e suturato al corpo del catetere, misure varie	600		€ 11.400,00
27				Cateteri per embolectomia a due vie over-the-wire, geometria del palloncino perfettamente simmetrica, gonfiaggio graduale, elevata resistenza alla rottura.	150		€ 6.600,00
		C019006	SHUNT CAROTIDEI				
28	4281-128873-168267-168268			Shunts intraluminali carotidei di Pruitt lunghezza cm 30 circa.	150		€ 21.000,00
		C019017	VALVULOTOMI				
29	125989			Valvulotomo auto espandibile con rivestimento idrofilico, per by-pass distali in vena safena in situ, autocalibrante ed autocentrante, per vene da < 2 mm fino a 6 mm, lunghezza circa 100 cm.	15		€ 12.900,00
		C01901901	DISPOSITIVI PER STRIPPING VENOSO				
30				Stripper sterile monouso per varicectomia, identificabile ai raggi x, lunghezza filo circa 100 cm	300		€ 2.550,00
		C01901902	CATETERI PER ABLAZIONE VENOSA A RADIOFREQUENZA				

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
31	129041-150268			Catetere EndoVascolare per termoablazione segmentale della grande vena safena munito di elettrodo riscaldante lungo 3 o 7cm, con un calibro non superiore a 7Fr. Lunghezza del catetere da 60 a 100cm circa. Presenza di marker alla distanza di 2,5 e 6,5 cm, rispettivamente, per fornire un overlap di trattamento di 0,5 cm.	150	La ditta deve fornire in comodato n. 1 apparecchiatura per l' utilizzo dei prodotti, compreso il servizio di manutenzione full risk per tutta la durata del contratto.	€ 59.250,00
		C0199	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO - ALTRI				
32				Kit sistema di chiusura della grande safena a base di cianoacrilato. La fiala deve contebnere circa 5 ml di adesivo. Il kit deve comprendere il sistema di erogazione	30		€ 22.800,00
		C04020201	GUIDE PERIFERICHE INTERVENTISTICHE IDROFILE VASCOLARI				
33				Guide periferiche in acciaio con copertura idrofila, preformabile 0.014": lunghezze 182 e 300 cm, e 0,018": lunghezze da 110 - 150 - 200 e 300 cm, punta rastremata 8 e 12 mm, 3 e 6 g.	450		€ 40.500,00
		C04020202	GUIDE PERIFERICHE INTERVENTISTICHE IDROFILE VASCOLARI NON				
34				Guida centimetrata 0.035", in acciaio con markers distali in platino a distanza di 1cm l'uno dall'altro, lunghezza 180 cm e 260cm, rivestimento prossimale in PTFE e rivestimento distale idrofilo.	150		€ 9.000,00
		C04020299	GUIDE PERIFERICHE INTERVENTISTICHE - ALTRE VASCOLARI				
35				Guida da CTO in acciaio, 0.014" e 0.018" con rivestimento prossimale in PTFE e rivestimento distale idrofilico, lunghezze 195 e 300 cm, punta radiopaca da 2 e 2,5 cm, rigidità da 12 a 30 grammi.	30		€ 3.300,00
		P070102010101	PROTESI VASCOLARI RETTE IN DACRON MAGLIA				

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
36				Protesi rette in dacron knitted o materiale equivalente rivestite in collagene bovino, porosità < 10ml/min/cm ² diametro da 16 a 22 mm, lunghezza varie da 30 e 60 cm	150		€ 20.250,00
		P0701020102	PROTESI VASCOLARI RETTE IN DACRON TESSUTO				
37	152731-152732			Protesi rette in dacron woven rivestite di collagene bovino porosità < 5ml/min/cm ² diametro da 16 a 22 mm, lunghezza 15 cm	90		€ 12.960,00
38				Protesi retta per la ricostruzione toracoaddominale in poliestere tessuto woven a porosità zero impregnata con gelatina(di collagene bovino); diametro da 20 a 30 mm, lunghezze varie	30		€ 14.400,00
		P0701020102	PROTESI VASCOLARI MULTIFORCATE IN DACRON				
39	163189-163191-163192			Protesi vascolare retta in dacron woven con ramificazioni per il trattamento degli aneurismi toracoaddominali.	30		€ 30.750,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
40				Protesi biforcate in dacron knitted rivestite in collagene bovino, porosità < 10ml/min/cm ² misure varie lunghezza 30 e 60 cm	180		€ 36.900,00
		P07010299	PROTESI VASCOLARI SINTETICHE - ALTRE				
41	98312-98472-99940-99941-165166-165167-165169-165186-165192-165194			Protesi vascolare in dacron knitted rivestita di collagene con rivestimento aggiuntivo in sale di argento e triclosan rette e biforcate, misure varie.	180		€ 117.360,00
42	126467-99235			Protesi in ePTFE, estensibili per almeno il 30% della lunghezza, stretch, rette, con doppia pellicola di rinforzo, con supporto radiale integrato ottenuto con doppio spessore di ePTFE, tagliabile e suturabile in tutta la lunghezza con legame stabile covalente di eparina a punto unico, diametro da 6 a 8 mm.	60		€ 114.000,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
43	158108			Protesi vascolare in ePTFE multistrato, costituita da una membrana di elastomero auto sigillante situata tra due strati di ePTFE di cui quello interno con coating bioattivo di eparina stabile. Diametro 6 mm, lunghezza 40cm.	45		€ 71.955,00
44	125851-125852			Protesi vascolare in ePTFE estensibili per almeno il 30% della lunghezza, con doppia pellicola di rinforzo e con anelli singoli rimovibili. Diametro da 5 a 10 mm. Lunghezze varie.	120		€ 150.000,00
45	145742			Protesi vascolare retta a due strati: strato interno in ePTFE con presenza di eparina e strato esterno in tessuto poliestere. Diametro da 5 a 10 mm. Lunghezze da 40 e 80 cm	60		€ 221.400,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
46	4070			Protesi in ePTFE, estensibili per almeno il 30% della lunghezza, rette, con doppia pellicola di rinforzo, in configurazione con e senza anelli singoli rimuovibili, a parete standard o sottile con legame stabile covalente di eparina a punto unico, diametri da 5 a 8 mm, lunghezze da 40 a 90 cm.	30		€ 50.940,00
47				Protesi vascolare biosintetica retta, composta da collagene ovino reticolato e di un endosceletro di maglia in poliestere; diametro da 5 a 8 mm e lunghezza da 20 a 65 cm.	15		€ 52.500,00
		P070201	PATCH VASCOLARI BIOLOGICI				
48				Patch biologici in pericardio bovino e/o porcino per chirurgia carotidea; larghezza da 8 mm, lunghezza 80mm.	240		€ 28.080,00
		P070202	PATCH VASCOLARI SINTETICI				
49	2564			Patch per chirurgia carotidea in dacron knitted eparinato a parete ultrasottile da 0.35 mm rivestito di collagene, larghezza 8, 10 e 12 mm .	240		€ 28.560,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
		P0704020201	STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)				
50	123335-171966-171967			Stent carotideo cilindrico autoespandibile a celle chiuse in cobalto cromo con anima in tantalio, ricatturabile, monorail. Diametri da almeno 5mm ad un massimo di 10mm e lunghezze fino a 50mm.	180		€ 147.600,00
51				Stent carotideo conico autoespandibile a celle chiuse in nitinolo, monorail. Diametri da almeno 5mm ad un massimo di 10mm e lunghezze fino a 50mm.	30		€ 19.500,00
52				Stentautoespandibile per arterie periferiche in nitinolo, compatibile con introduttori 6 e 7 Fr, guida da 4 a 8mm; lunghezza da 20a 200mm	60		€ 59.940,00
53				Stent autoespandibile in nitinol con disegno a celle aperte e chiuse, con sistema di rilascio di precisione anti-jumping, diametri da 5 a 8 mm, lunghezze da 20 a 200mm, compatibile 6Fr, stelo 75 cm e 130 cm.	60		€ 23.700,00
54	154162-154163-154164			Stent premontato su pallone semicompiante, in acciaio, ad architettura tandem con micro e macro elementi, tagliato a laser, monorail e OTW, compatibile con guide 0.014" e 0.018 e 0.035", diametri da 3 a 10 mm, lunghezze da 14 a 57 mm, stelo fino a 150 cm	90		€ 35.550,00
55	127907-127908-127909-127910-127911-127912-128412-128414-128415-128416-128828-146799-152805-152806-152807			Stent in acciaio taglio laser premontato su pallone non compliante, configurazione OTW diametri da 5 a 9mm, lunghezze da 20 a 80mm, shaft 80 e 120 cm, compatibilità guida 0,035" e introduttore 6 Fr.	120		€ 42.000,00
56				Stent in platino e iridio premontato su doppio pallone. Diametro di espansione variabile da 12mm a 30 mm, disponibile in lunghezze fino a 60 mm	30		€ 59.370,00
57				Stent in cromo cobalto, celle semi aperte, diametri di espansione variabile da 10 a 32 mm, disponibile in lunghezze da 20 mm a 60 mm	30		€ 38.700,00

A.O. dei Colli
- Napoli -
fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
58	150694- 150695- 126878- 150692- 150693- 150694- 150695- 151964- 151965- 151966			Stent in nitinol autoespandibile, tagliato a laser con disegno a segmenti multipli, superficie biocompatibile in carbonio, presenza di markers in tantalio sia prossimali che distali. Diametri da 6 a 12 mm, lunghezze da 20 a 150 mm. Sistema di rilascio micrometrico.	150		€ 97.350,00
		P0704020202	STENT VASCOLARI PERIFERICI RIVESTITI				
59				Stent in acciaio premontato su pallone ricoperto in ePTFE, diametro da 5 a 10 mm e lunghezza da 16 a 59 mm.	90		€ 179.550,00
60				Stent in nitinolo ricoperto in ePTFE e superficie interna impregnata in carbonio, diametro da 6 a 10 mm e lunghezza da 30 a 100mm	30		€ 60.000,00
61				Stent in cromo-cobalto premontato su pallone ricoperto in ePTFE, diametro da 5 a 10 mm e lunghezza da 27 a 57 mm.	60		€ 107.940,00
62				Stent in platino e iridio ricoperto in ePTFE premontato su doppio pallone. Diametro di espansione variabile da 12mm a 30 mm, disponibile in lunghezze fino a 60 mm	30		€ 59.370,00
63				stent in cromo-cobalto, otw, disegno a celle chiuse, con pallone semicompiante, basso profilo e rivestimento in carbonio, presenza di marker in platino all' estemità prossimale e distale dello stent. Diametro da 6 a 10mm, lunghezza da 20 a 60 mm, compatibilità con introduttore 6F e filo guida 0,035. lunghezza catetere da 70 a 150 cm	30		€ 14.970,00
		P0704020299	STENT VASCOLARI PERIFERICI - ALTRI				
64				Stent carotideo autoespandibile a celle aperte, con design double layer micromesh. Diametri da 5mm a 10mm e lunghezze da 30 a 50mm.	60		€ 45.000,00
65				Stent carotideo autoespandibile a celle aperte, configurazione cilindrica, connesso a struttura a maglie a celle chiuse in ePTFE. Diametri da 5mm a 10mm e lunghezze da 30 a 40mm.	30		€ 39.000,00
66				Stent in cromo-cobalto premontato su pallone ricoperto in ePTFE, diametro da 5 a 10 mm e lunghezza da 18 a 58 mm. Sistema di rilascio a basso profilo 6 e 7 Fr. Elevata flessibilità e trackability	30		€ 62.700,00
67				Stent in nitinolo autoespandibile per il trattamento delle steno/occlusioni venose del tratto iliaco femorale cavale, compatibile con guida 0,035, lunghezza dello stelo 80 cm. Diametri da 14 a 16 mm, lunghezze da 60 a 140 mm.	30		€ 27.000,00

A.O. dei Colli
 - Napoli -
 fornitura di dispositivi medici e protesi per chirurgia vascolare

all. n. 1 capitolato speciale d'appalto - elenco descrittivo dei prodotti

LOTTO	codice interno	CND	DESCRIZIONE CND	DESCRIZIONE LOTTO	FABBISOGNO 36 mesi	PRESTAZIONI correlate alla fornitura	IMPORTO A BASE D'ASTA
68				Protesi per il trattamento delle dissezioni aortiche costituita da uno stent auto espandibile mis. 20-25mm lunghezza almeno 100 mm	9		€ 78.786,00
		V030201	CALIBRI				
69				Strisce adesive calibrate radiopache sterili. Misure varie	300		€ 6.000,00
							€ 2.889.231,00

SCHEDA QUESTIONARIO PRODOTTO

Da compilare e firmare da persona abilitata ad impegnare l'impresa concorrente per ogni prodotto offerto e da inserire nella busta della documentazione tecnica.

Ai sensi del DPR 445/2000 consapevole della sussistenza di responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci

PARTE A

Denominazione ditta

Lotto Sotto-lotto

Fabbricante

Denominazione commerciale prodotto offerto

Referenza Fabbricante (obbligatoria)

Referenza rivenditore

Luogo di produzione

Distributore italiano

CONFORMITÀ NORMATIVA

Marcatura CE SI NO Classe allegato IX D.L.46/1997

Classificazione Nazionale dei Dispositivi

Codice Registrazione Banca Dati Ministero Salute

Conformità a norme tecniche specifiche:

UNI EN _____ CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42 _____

ALTRE (specificare) _____

STERILITA' SI NO

CONFEZIONAMENTO (indicare se dispenser, confezioni multiple, pezzi per cartone, il tipo di imballo, ecc.)

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE (eventuali)

PARTE B

Si dichiara che il numero di repertorio del dispositivo medico (RDM) è il seguente _____ e che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Data

Timbro e firma
