



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

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO  
PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIA DEL DOLORE E PER  
NEUROCHIRURGIA FUNZIONALE OCCORRENTI  
ALL’AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI  
MONALDI – COTUGNO – CTO  
DI NAPOLI**

settembre 2019

## **INDICE**

**art. 1 – Oggetto dell'appalto**

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

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

**art. 4 – Prestazioni connesse alla fornitura**

**art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

**art. 6 – Campionatura**

**art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti per la partecipazione alla gara**

**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 – Controlli sulle forniture**

**art. 13 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso**

**art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)**

**art. 15 – Penali**

**art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia**

**art. 17 – Fatturazione e pagamento**

**art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto**

**art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**

**art. 20 – Controversie**

**art. 21 – Norme generali**

allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi

allegato n. 2: scheda questionario dei prodotti offerti

## **art. 1 - Oggetto dell'appalto**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di 28 lotti di dispositivi medici per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale per le Unità Operative di Terapia Antalgica e di Neurochirurgia dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.), con caratteristiche riportate nell'allegato elenco descrittivo dei prodotti allegato al n. 1 del Capitolato.

L'appalto prevede la fornitura con diverse modalità (acquisto e conto prova) dei dispositivi e in comodato delle apparecchiature e dello strumentario per l'utilizzo dei dispositivi. Le modalità di fornitura di ciascun lotto sono indicate nell'elenco descrittivo dei prodotti.

Relativamente alle apparecchiature, sono richiesti e si intendono compresi nel prezzo offerto per i dispositivi, i seguenti servizi correlati alla fornitura:

Nel caso di apparecchiature stanziali:

- consegna ed installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata della fornitura.

Nel caso di apparecchiature non stanziali:

- istruzione del personale;
- la messa a disposizione in occasione di ogni intervento.

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 stimato dell'appalto è di € 10.937.500,00, IVA esclusa, di cui €00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso derivanti da rischi interferenziali.

La durata del contratto è fissata in 24 (ventiquattro) mesi e comunque a completamento della fornitura.

La durata del contratto potrà essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure di scelta di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Le quantità indicate nell'allegato elenco descrittivo dei 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 ed 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 Tecnico.

Le apparecchiature 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.

Nel caso in cui un prodotto va collegato all'apparecchiatura in possesso dell'A.O., il cui modello è indicato nella descrizione del lotto di riferimento, deve essere assicurata la compatibilità con l'apparecchiatura stessa.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere o essere equivalenti a tutti i requisiti minimi indicati nell'allegato 1, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che siano ad esse equivalenti o che risultino equivoche 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 sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open", 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;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore 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 "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

## **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.

## **art. 4 – Prestazioni connesse alla fornitura**

Nei casi indicati nell'allegato 1 ciascun Fornitore dovrà garantire, per tutta la durata del contratto e per ogni singolo intervento, la presenza di uno specialista per l'assistenza tecnica al tavolo operatorio, per la programmazione del dispositivo impiantabile attivo e per l'assistenza alla gestione di data manager per i follow up dei pazienti mediante la presenza in reparto di una persona dedicata.

All'atto della stipula del contratto ciascun Fornitore è tenuto a comunicare l'elenco nominativo degli specialisti per l'assistenza tecnica. Solo dopo tale comunicazione sarà possibile accedere per il personale indicato alle strutture delle A.O.

Qualora per l'impianto o per l'impiego di un dispositivo in una procedura terapeutica sia necessario l'utilizzo di materiale dedicato (ferri chirurgici, dispositivi accessori, ottiche, ecc.), questo deve essere messo a disposizione senza che al fornitore spetti alcun compenso aggiuntivo.

Parimenti nel caso in cui un dispositivo utilizzato in una procedura terapeutica necessiti di un'apparecchiatura dedicata (generatore, ecc.), la stessa deve essere fornita, unitamente a tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.) a titolo di comodato per tutta la durata della fornitura stessa o messa a disposizione in occasione di ogni intervento.

Le stesse devono essere soggette ad idonea manutenzione a carico del fornitore al fine garantire, nel tempo, la rispondenza ai requisiti di conformità.

Costituisce preciso obbligo del fornitore consegnare un elenco riportante i numeri seriali delle apparecchiature che saranno messe a disposizione e le relative schede di Verifica di Sicurezza Elettrica (VSE).

#### **art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

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

#### **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 un pz. o un sistema completo.

Le apparecchiature non sono oggetto di campionatura e per i lotti dove è previsto un generatore/stimolatore o altro dispositivo simile la campionatura può essere costituita da un apparecchio demo non utilizzabile.

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 aggiudicatariе, 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 la partecipazione alla gara**

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**

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, previsto dall'art. 95, comma 6, del d. lgs. 50/2016, valutabile sulla scorta delle indicazioni riportate 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.

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**

L'**acquisto** è gestito dalle Unità di Farmacia attraverso l'emissione di un ordine di fornitura in cui sono indicati il luogo e le fasce orarie in cui è possibile effettuare la consegna.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di **10** (dieci) giorni naturali e 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 **48** (quarantotto) ore consecutive 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.

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 accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

L'approvvigionamento dei dispositivi medici gestiti con la forma del **conto prova** viene effettuata al momento dell'utilizzo programmato.

Il fornitore, ricevuta la richiesta di norma delle Unità Operative, deve consentire al clinico, nei casi previsti, prima di procedere all'impianto del sistema di stimolazione, ad iniziare un periodo di prova con un elettrocatetere semplice collegato ad un piccolo generatore. Deve quindi garantire che lo stesso clinico sia messo in grado di valutare se la stimolazione è soddisfacente e programmare l'impianto completo.

Il fornitore, sempre attraverso tale modalità di approvvigionamento, deve garantire al clinico la possibilità di scegliere, durante l'esecuzione dell'intervento, il tipo di dispositivo medico, solitamente impiantabile, nelle varie gamme di misure e tipologie disponibili, gli accessori occorrenti, e, nei casi previsti, deve mettere a disposizione l'apparecchiatura non stanziale necessaria per il trattamento e/o assicurare l'assistenza al tavolo operatorio.

La gestione dei dispositivi si esaurisce alla fine dell'intervento con la restituzione di quanto non utilizzato e l'emissione da parte della Farmacia di un ordine a copertura dei dispositivi medici impiantati e/o utilizzati, comunicati dall'Unità Operativa.

## **art. 12 - Controlli sulle forniture**

Il controllo quali-quantitativo verrà effettuato dal personale dell'Unità utilizzatrice o dalla Farmacia. La firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine a vizi occulti delle merci.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra quanto richiesto e quanto consegnato si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti), i prodotti non verranno accettati e compete al Fornitore attivare la sostituzione.

Nei casi diversi dal conto prova, 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. 13 – 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).

La fornitura in argomento è destinata a due diverse Unità operanti nell'A.O., motivo per cui il fornitore deve prevedere la messa a disposizione anche contemporanea di due apparecchiature per lotto, salvo diverse indicazioni.

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.

Per entrambe le modalità di fornitura delle 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. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)**

### **14.1 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.

### **14.2 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.

### **14.3 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 o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

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.

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

#### **14.4 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. 15 - Penali**

In caso di mancata messa a disposizione nella data indicata o di mancata apertura del conto deposito nel termine fissato 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'importo del/i prodotto/i richiesto/i; 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 la richiesta di fornitura sia stata solo parzialmente evasa, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'importo del/i prodotto/i richiesto/i, 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.

Per le apparecchiature stanziali fornite in comodato deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

#### **art. 16 – 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 o che partecipano alla gestione del contratto (Unità di Terapia del Dolore, Unità di Neurochirurgia, Farmacia e Unità di Ingegneria Clinica), 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. 17 - Fatturazione e pagamento**

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente utilizzati, 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: P IVA/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. (fax n. 0817062315) 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. 18 – 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 il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

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. 19 – 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. 20 - 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. 21 - 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.

All. n. 1 Capitolato Speciale d'Appalto - fornitura di dispositivi per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale

LOTTO	rif.	Classe	CND	DESCRIZIONE CND	Denominazione prodotto	Descrizione	Contenuto	Modalità e condizioni particolari di fornitura	q.tà c.va	importo base d'asta
1	1	Sistemi per analgesia	A0103	Aghi e kit per anestesia	Sistema per blocco del ganglio sfeno-palatino	Sistema integrato per il blocco del ganglio sfeno-palatino per via transnasale comprensivo di cannula nasale orientabile destra/sinistra e siringa con blocco da 0,3 ml.	Nr. 1 sistema per blocco del ganglio sfeno-palatino	Acquisto	90	€ 45.000,00
2	2	Gel anti aderenziale	A0103	Aghi e kit per anestesia	Gel anti aderenziale epidurale a base di acido ialuronico	Gel anti aderenziale a base di acido ialuronico cross-linkato e privo di polimeri sintetici e ad alta viscosità, certificato per l'utilizzo del canale epidurale.	Nr. 1 siringa 1,5 ml sterile di acido ialuronico.	Acquisto	100	€ 55.000,00
3	3	Neurostimolatori Midollari	J0202	Neurostimolatori Spinali	Neurostimolatori midollari non ricaricabili	Generatore di impulsi totalmente impiantabile per la stimolazione midollare ad almeno 16 contatti, con la possibilità di gestire almeno due elettrocateri stimolazione continua, ciclata o a boli.. Elettrocateri percutanei ottopolari. Cavi di estensione a bassa impedenza in lunghezze da 30 e 60 cm. Telecomando on/off e gestione di due ampiezze	Nr. 2 Elettrocateri ottopolari; Nr. 2 Estensioni dedicate; Nr. 1 cavo Estensione trial; Nr. 1 generatore di impulsi a 16 poli non ricaricabile.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova.	15	€ 225.000,00
4	4	Neurostimolatori Midollari	J0202	Neurostimolatori Spinali	Neurostimolatori gangliari non ricaricabili	Generatore di impulsi totalmente impiantabile per la stimolazione selettiva del ganglio della radice dorsale ad almeno 16 contatti, con la possibilità di gestire almeno quattro elettrocateri. Elettrocateri percutanei quadripolari. Cavi di estensione a bassa impedenza in lunghezze da 30 e 50 cm.	Nr. 2 Elettrocateri quadripolari muniti di guide precurve per il ganglio della radice dorsale; Nr. 2 Estensioni dedicate; Nr. 1 Testina per la stimolazione trial con cavo di connessione; Nr. 1 Stimolatore Trial; Nr. 1 generatore di impulsi a 16 poli in quattro canali non ricaricabile; Nr. 1 Tunnellizzatore; Nr. 1 sistema di fissaggio per la testina trial; Nr. 1 Programmatore paziente; Nr. 1 Kit rimozione elettrodo	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova.	40	€ 1.000.000,00
5	5	Neurostimolatori Midollari	J0202	Neurostimolatori Spinali	Neurostimolatore midollare ricaricabile	Generatore di impulsi totalmente impiantabile ricaricabile ad almeno 32 contatti, stimolazione continua, ciclata o a boli con modalità a corrente costante. Elettrocateri ottopolari e sedicipolari di tipo percutaneo dotati di mandrino lunghezza 50 cm e 70 cm. Cavi di estensione a bassa impedenza in lunghezza 25 cm 35 cm e 75 cm. Telecomando con controllo on/off e gestione di due ampiezze.	Nr. 4 elettrocateri ottopolari o in alternativa 2 elettrocateri sedicipolari; Nr. 1 Sistema di introduzione; Nr. 4 estensioni dedicate; Nr. 2 Cavi estensione trial; Nr. 1 generatore di impulsi ricaricabile totalmente impiantabile; Nr. 1 sistema di ricarica; Nr. 1 telecomando paziente; Nr. 1 Adattatore per sistema di ricarica Nr. 2 Sistema di ancoraggio per gli elettrocateri con vite micrometrica;	Conto prova. La ditta aggiudicatrice dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova.	35	€ 875.000,00

All. n. 1 Capitolato Speciale d'Appalto - fornitura di dispositivi per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale

LOTTO	rif.	Classe	CND	DESCRIZIONE CND	Denominazione prodotto	Descrizione	Contenuto	Modalità e condizioni particolari di fornitura	q.tà c.va	importo base d'asta
6	6	Neurostimolatori Midollari	J0202	Neurostimolatori Spinali	Neurostimolatori Midollari Multiprogrammabili	Generatore di impulsi totalmente impiantabile ricaricabile ad almeno 16 contatti, stimolazione continua, ciclata o a boli o in modalità Burst DR con modalità a corrente costante, multiprogrammazione con almeno 24 programmi. Elettrocateri ottopolari di tipo percutaneo e piattina con introduttore percutaneo a 16 elettrodi entrambi con il primo elettrodo stimolante in punta, dotati di mandrino lunghezza 60 cm, Cavi di estensione a bassa impedenza in lunghezza 30 e 60 cm. Telecomando con controllo on/off e gestione di due ampiezze.	Nr. 2 elettrocateri ottopolari; o in alternativa Nr. 1 Piattina percutanea ottopolare comprensiva di introduttore o in alternativa Nr. 1 piattina chirurgica sedicipolare o ottopolare (NB il prezzo delle varie alternative dovrà essere lo stesso, e le tre alternative devono essere presentate tutte); Nr. 2 estensioni dedicate; Nr. 1 Cavo di connessione trial; Nr. 1 generatore di impulsi ricaricabile totalmente impiantabile; Nr. 1 testina per trial Nr. 1 stimolatore trial; Nr. 1 sistema di ricarica e telecomando paziente.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova. La stessa dovrà fornire, solo per l'UO Terapia del Dolore dell'Ospedale V. Monaldi, l'assistenza alla gestione di data manager per i follow up dei pazienti mediante la presenza in reparto di una persona dedicata per tutta la durata del contratto.	100	€ 2.600.000,00
7	7	Neurostimolatori Midollari	J0202	Neurostimolatori Spinali	Neurostimolatori midollari ad alta frequenza	Generatore di impulsi totalmente impiantabile ricaricabile ad almeno 16 contatti, stimolazione continua, ciclata o a boli dedicato esclusivamente alle alte frequenze di stimolazione di 10000 Hz. Elettrocateri ottopolari di tipo percutaneo dotati di mandrino lunghezza 60 cm, Cavi di estensione a bassa impedenza in lunghezza 30 e 60 cm. Telecomando con controllo on/off.	Nr. 2 elettrocateri ottopolari; Nr. 4 estensioni dedicate; Nr. 2 Cavi estensione trial; Nr. 1 generatore di impulsi ricaricabile, totalmente impiantabile; Nr. 1 sistema di ricarica e telecomando paziente.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova. La stessa dovrà fornire, solo per l'UO Terapia del Dolore dell'Ospedale V. Monaldi, l'assistenza alla gestione di data manager per i follow up dei pazienti mediante la presenza in reparto di una persona dedicata per tutta la durata del contratto.	60	€ 1.320.000,00
8	8	Neurostimolatori Midollari	J0202	Neurostimolatori Spinali	Neurostimolatori Midollari per patologie complesse	Generatore di impulsi ricaricabile totalmente impiantabile a corrente costante, batteria ricaricabile con longevità certificata per almeno 9 anni, in grado di accogliere fino a due estensioni e fino a quattro elettrocateri spinali quadripolari o due elettrocateri ottopolari, 16 elettrodi, capace di impostare programmazioni complesse permettendo di realizzare coperture parestesiche in diversi distretti corporei, in grado di gestire fino a 16 programmi raggruppabili in 8 gruppi (ciascuno può avere fino a 4 programmi). Stimolazione di uscita variabile in rapporto alla postura del paziente. Elettrocateri ottopolari di tipo percutaneo, a bassa impedenza con elettrodi selezionabili e disponibilità in varie lunghezze, Cavi di estensione a bassa impedenza in varie lunghezze e configurazione, Carica batteria e antenna, telecomando con controllo on/off, che consente al paziente di modificare le impostazioni di stimolazione da elettrodo a elettrodo sull'elettrocater. Tutto il materiale impiantato deve essere compatibile con la RMN.	Nr. 2 elettrocateri ottopolari; Nr. 4 estensioni dedicate; Nr. 1 stimolatore trial; Nr. 1 generatore di impulsi ricaricabile totalmente impiantabile; Nr. 1 sistema di ricarica e telecomando paziente. Nr 1 elettrobisturi monouso al plasma o equivalente.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova.	50	€ 1.100.000,00

All. n. 1 Capitolato Speciale d'Appalto - fornitura di dispositivi per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale

LOTTO	rif.	Classe	CND	DESCRIZIONE CND	Denominazione prodotto	Descrizione	Contenuto	Modalità e condizioni particolari di fornitura	q.tà c.va	importo base d'asta
9	9	Neurostimolatori Midollari	J0202	Neurostimolatori Spinali	Neurostimolatore Sacrale	Neurostimolatore Sacrale per il dolore genitourinario. Stimolatore quadripolare a corrente costante munito di elettrocatetere quadripolare ad accesso transforaminale sacrale munito di alette di fissaggio, estensione e cavo di screening.	Nr. 1 Elettrodo quadripolare; Nr 1 Sistema di introduzione; Nr. 1 Estensione; Nr. 1 Tunnellizzatore; Nr. 1 Cavo di Screening; Nr. 1 IPG specifico per stimolazione Sacrale.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova.	5	€ 45.000,00
10	10		J0202	Neurostimolatori spinali	Deep brain stimulation	Neurostimolatore impiantabile per Deep Brain Stimulation per la stimolazione cerebrale profonda in collegamento a due estensioni e due elettrocateteri	nr.1 neurostimolatore; nr.1 sistema di ricarica neurostimolatore; nr.1 controllore portatile per la regolazione del neurostimolatore; nr. 1 adattatore per connessione estensioni	Conto prova.	15	€ 225.000,00
11	11	Neurostimolatori Periferici	J0299	Neurostimolatori- altri	Neurostimolatore per Nervi periferici	Generatore di impulsi totalmente impiantabile contemporaneamente a tensione costante e corrente costante, munito di catetere in poliuretano quadripolare ed estensione di collegamento.	Nr. 1 Telecomando paziente; Nr. 1 stimolatore neurologico quadripolare;  Nr. 1 elettrocatetere percutaneo neurologico;  Nr. 1 estensione percutanea neurologica; Nr. 1 cavo adattatore per stimolatore neurologico temporaneo.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova.	10	€ 110.000,00
12	12	Neurostimolatori Periferici	J0299	Neurostimolatori- altri	Neurostimolatore WIFI per Nervi periferici	Neurostimolatore per i nervi periferici totalmente impiantabile con stimolatore esterno con connessione WIFI.	Nr 1 Elettrocatetere tripolare totalmente impiantabile con antenna WIFI; Nr 1 Stimolatore esterno WIFI; Nr 1 confezione di medicazioni per la trasmissione del segnale WIFI	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà garantire assistenza in sala per la programmazione del neurostimolatore e fornire in uso gratuito lo stimolatore temporaneo di prova.	5	€ 62.500,00
13	13	Pompe impiantabili	J0401	Pompe impiantabili elettroniche	Pompa totalmente impiantabile per infusione endovenosa/intraliquirale	Pompa peristaltica totalmente impiantabile compatibile con Metotrexato e Baclofene volume 40 ml che raggiunga un flusso giornaliero programmabile fino a 20 ml con telecomando paziente per attivazione boli. Munita di set di estensione e connettori univesali per cateteri endovenosi sia in poliuretano che in silicone.	Nr.1 Pompa elettronica totalmente impiantabile; Nr 1 Catetere per infusione armato con sistema integrato di fissaggio senza suture; Nr.1 Programmatore paziente per attivazione boli;  Nr 1 Set di estensione e connessione con cateteri endovenosi totalmente impiantabili. <b><u>Nr 1 kit refill per serbatoio pompa.</u></b>	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente in utilizzo per tutto il periodo della durata della gara un programmatore paziente.	60	€ 540.000,00
14	14	Sistemi per vertebro-cifoplastica	K0103	Dispositivi per chirurgia mini - invasiva spinale	Sistema di vertebroplastica con radioablazione delle metastasi vertebrali	Sistema per la rimozione percutanea delle metastasi vertebrali mediante RF diametro 11Gauge. Tale sistema deve essere comprensivo del materiale per eseguire accesso bipeduncolare alla vertebra e cemento per vertebroplastica.	Nr. 1 Cavitatore vertebrale a RF 11G con movimento graduabile fino a 90° su tutti gli assi; Nr 1 Cannula per biopsia; Nr. 2 Cannule di accesso Transpeduncolare; Nr. 2 fili guida; Nr. 2 cannule di lavoro per il cavitatore; Nr. 1 confezione di cemento. cò iniettore idraulico manuale	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura per generare l'energia di cavitazione.	105	€ 420.000,00

All. n. 1 Capitolato Speciale d'Appalto - fornitura di dispositivi per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale

LOTTO	rif.	Classe	CND	DESCRIZIONE CND	Denominazione prodotto	Descrizione	Contenuto	Modalità e condizioni particolari di fornitura	q.tà c.va	importo base d'asta
15	15	Cateteri per radiofrequenza	K0201	Dispositivi mono- e bipolari	Cateteri per Radiofrequenza Antalgica Radicolare Peridurale Transacrale	Elettrocateri flessibile multifunzionale e monopolare dotato di elettrodo in punta sia per la radiofrequenza pulsata, sia come termosensore per il monitoraggio continuo della temperatura della punta. Presenza di manipolo munito di leve direzionali per movimento a 180 gradi esclusivamente della punta, canale di infusione farmaco. Diametro max 1 mm lunghezza min 200 mm	Nr. 1 Ago introduttore transacrale; Nr. 1 Elettrocateri per radiofrequenza.	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura dedicata.	200	€ 300.000,00
16	16	Aghi per Radiofrequenza	K0203	Dispositivi per chirurgia con generatore a radiofrequenza	Ago per radiofrequenza antalgica elettrodo singolo	Agocannula per radiofrequenza antalgica per denervazione nervi periferici compresa la denervazione del Ganglio di Gasser, lunghezze da 50 a 200 mm, completamente isolato tranne la punta, con sonda per termolesione integrata, provvisto di mandrino e via di accesso laterale per infusione, che permetta di eseguire sia neurolesioni che radiofrequenza pulsata.	Nr. 1 Agocannula per radiofrequenza; Nr. 1 placca di dispersione.	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura dedicata.	300	€ 97.500,00
17	17	Aghi per Radiofrequenza	K0203	Dispositivi per chirurgia con generatore a radiofrequenza	Ago per radiofrequenza antalgica elettrodo tripolare	Agocannula per radiofrequenza antalgica tripolare per eseguire contemporaneamente linea di denervazione nervi periferici mediante alette semoventi ed apribili; lunghezze da 50 mm a 200 mm circa, completamente isolato tranne la punta, provvisto di sonda e cavo di connessione integrato	Nr. 1 Ago integrato con probe; Nr. 1 placca di dispersione.	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura dedicata.	40	€ 40.000,00
18	18	Aghi per Radiofrequenza	N0102	Dispositivi per fisioterapia neurologica	Ago per radiofrequenza antalgica elettrodo triplo	Ago per radiofrequenza antalgica per denervazione nervi dell'articolazione sacroiliaca, completamente isolato tranne le tre zone degli elettrodi, presagomato per l'articolazione sacroiliaca, che permetta di eseguire sia neurolesioni che radiofrequenza.	Nr. 1 Ago per radiofrequenza a triplo elettrodo/monoelettrodo Nr. 1 Placca di dispersione con possibilità di utilizzare 1, 2 o 3 termocoppie in modo indipendente mis lungh. da 50 mm a 150mm da 50mm	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura dedicata in grado di eseguire lesioni singole o accoppiate bipolari sui differenti elettrodi	40	€ 64.000,00
19	19	Aghi per Radiofrequenza	N0199	Dispositivi per sistema nervoso- altri	Ago per radiofrequenza antalgica elettrodo singolo	Kit radiofrequenza collegabile a generatore in grado di erogare terapia a radiofrequenza secondo il protocollo Sluijter Teixeira Poisson, sterile monouso di lunghezza 50, 100 e 150 mm 22 G, composto da cannula sharp o traumatica, termocoppia, siringa preriempita di acido ialuronico da 25 mg e piastra di dispersione della corrente.	Nr. 1 ago con probe; Nr. 1 siringa con acido ialuronico da 25 mg; Nr. 1 piastra di dispersione.	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura dedicata in grado di erogare terapia a radiofrequenza secondo il protocollo Sluijter Teixeira Poisson.	270	€ 216.000,00
20	20	Neurostimolatori Periferici	N0199	Dispositivi per sistema nervoso- altri	Cannule per neurostimolazione sottocutanea	Cannula per la stimolazione elettrica delle terminazioni nervose periferiche per il trattamento di aree molto vaste e la gestione contemporanea di tre cannule Misura da 50 mm a 200 mm	Nr. 3 Cannule per Neurostimolazione	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito il generatore per la stimolazione.	150	€ 750.000,00
21	21	Aghi per Radiofrequenza	N0199	Dispositivi per sistema nervoso- altri	Sistema integrato per radiofrequenza raffreddata	Sistema per il controllo e il trattamento del dolore da gonartrosi costituito da elettrodo provvisto di termocoppia, introduttori di calibro e lunghezza variabile (12-15 G 17-20 G / 10 - 150 mm) connessione con sistema monouso di raffreddamento ad acqua o a -70° e segnalino monouso radiopaco. Completo di penna dermografica e piastra di dispersione.	Elettrodo, introduttori, connessioni, penna dermografica e piastra di dispersione.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura dedicata.	100	€ 250.000,00

All. n. 1 Capitolato Speciale d'Appalto - fornitura di dispositivi per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale

LOTTO	rif.	Classe	CND	DESCRIZIONE CND	Denominazione prodotto	Descrizione	Contenuto	Modalità e condizioni particolari di fornitura	q.tà c.va	importo base d'asta
22	22.1	Materiale per Endoscopia	N0201	Cateteri Spinali	Videocatetere	Videocatetere a circuito chiuso da 8 Fr per direzione di ottiche con quattro canali indipendenti , punta radiopaca orientabile mediante joystick con quadrupla leva indipendenti per orientamento dx, sx alto, basso. Canale operativo diametro interno max 1,2 mm, canale di irrigazione diametro interno max 0,6 mm. Fornito di sistema di introduzione dedicato.	Nr. 1 Videoguia quattro canali; Nr. 1 Set da irrigazione; Nr. 1 Ago Introduttore per accesso transacrale; Nr. 1 Filo guida; Nr. 1 Sistema di introduzione dedicato; Nr. 1 Deviatore ad Y.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'ottica dedicata comprensiva dei raccordi con la colonna video in possesso dell'A.O.	50	€ 101.500,00
22	22.2	Materiale per Endoscopia	N0202	Sistemi impiantabili spinali collegati ad accessi sottocutanei	Catetre per peridugrafia	Catetere da utilizzare con il videocatetere precedente lunghezza 300 e 600 mm diametro 21 Gauge armato spiralato munito di mandrino ed attacco luer distale.	Nr. 1 Catetere armato munito di mandrino	Conto prova	50	
22	22.3	Materiale per Endoscopia	N0202	Sistemi impiantabili spinali collegati ad accessi sottocutanei	Pallone per adesolisi	Catetere a palloncino per la rimozione delle aderenze radicolari diametro max 1,2 mm lunghezza min 60 cm, punta chiusa forma ellissoidale volume riempimento max 0,2 ml. Dotato di siringa di calibrazione mandrino in via indipendente. Colore antiriflesso.	Nr. 1 Catetere a palloncino; Nr. 1 Siringa Luer 5 ml; Nr. 1 siringa lue 1 ml con valvola di sicurezza.	Conto prova	20	
23	23.1	Materiale per Endoscopia	N0201	Cateteri Spinali	Periduroscopio	Set per periduroscofia transacrale con possibilità di movimento bidirezionale del catetere munito di cursore micrometrico con blocco della posizione, doppio canale operativo uno per l'ottica l'altro per il catetere di lavoro. Ago mandrino itroduttore radiopaco e centimetrato.	Nr. 1 Ago Mandrino introduttore; Nr. 1 Videoguia; Nr. 1 Catetere di lavoro; Nr. 1 Mandrino irrigiditore; Nr. 1 Set di irrigazione; Nr. 1 Set di raccolta liquidi.	Conto prova. La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'ottica dedicata comprensiva dei raccordi con la colonna video in possesso dell'A.O.	20	€ 62.000,00
23	23.2	Materiale per Endoscopia	K0201	Dispositivi mono- e bipolari	Catetere da lisi Intraforaminale	Catetere in monofilamento di acciaio isolante doppia. Punta distale chiusa, libera e morbida, liscia ed arrotondata con le spire lievemente per consentire la diffusione ottimale dei liquidi iniettati nello spazio peridurale. La stessa punta deve consentire la trasmissione degli impulsi a livello radicolare, per il collegamento del catetere ad uno stimolatore esterno. Munito di termocoppia per la rilevazione della temperatura	Nr. 1 catetere per lisi intraforaminale	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura per la stimolazione e la rilevazione della temperatura durante la procedura.	20	
24	24	Materiale per Endoscopia	N0202	Sistemi impiantabili spinali collegati ad accessi sottocutanei	Catetere da adesolisi videoassistito	Catetere orientabile video assistito per adesolisi e somministrazione di farmaci ed acido ialuronico nel canale peridurale punta radiopaca orientabile munito di joystick con doppia leva di orientamento dx e sx e pulsante di blocco, mandrino in acciaio e via di infusione laterale.	Nr. 1 Catetere orientabile per accesso transacrale; Nr. 1 Ago Introduttore	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito il trasduttore per la fibra ottica e fonte luminosa ed il software per la visualizzazione delle immagini	80	€ 160.000,00

All. n. 1 Capitolato Speciale d'Appalto - fornitura di dispositivi per la terapia del dolore e per la neurochirurgia funzionale

LOTTO	rif.	Classe	CND	DESCRIZIONE CND	Denominazione prodotto	Descrizione	Contenuto	Modalità e condizioni particolari di fornitura	q.tà c.va	importo base d'asta
25	25	Puntatori per sonde ecografiche	Z1104	Strumentazione per ecografia	Kit per sistema di puntamento per sonda ecografica	Sistema di puntamento per sonde ecografiche di tipo digitale in grado di calcolare via software basandosi sull'immagine ecografica inclinazione e profondità del bersaglio	Nr 1 Kit contenente guida per il puntamento, reggi guida e puntatore e guana sterile per la sonda ecografica	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura ecografica da sala operatoria utilizzabile in sterilità mediante copertura sterile dall'operatore, contenente il software per la gestione dei sistemi di puntamento e sistema automatizzato di riconoscimento delle sonde e auto gestione del gain e della profondità	1000	€ 130.000,00
26	26	Aghi per Radiofrequenza	Z1201	Apparecchiature per criochirurgia	Sonda per crioneurolisi	Sonda per neurolesione a freddo mediante crioneurolisi diametri da 21 a 11 Gauge lunghezza da 90 a 150 mm	Nr. 1 Sonda per crioneurolisi	Acquisto. La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito il criostato.	150	€ 105.000,00
27	27		Z1202	Strumentazione per endoscopia e chirurgia mini- invasiva	Dissectomia lombare e/o cervicale percutanea	Dispositivo per effettuare la discectomia automatica percutanea lombare e cervicale con probe dedicato che permette l'aspirazione e il taglio del materiale contenuto nel nucleo polposo del disco intravertebrale.	Nr. 1 kit introduzione al disco; Nr. 1 probe con linea di aspirazione trasparente; Nr. 1 cestello con filtro di raccolta per il materiale aspirato.	Conto prova.	5	€ 15.000,00
28	28	Neurostimolatori Periferici	Z1210	Strumentazione per neurologia e neurochirurgia	Cannule per neurostimolazione sottocutanea	Elettrodo per la stimolazione elettrica delle terminazioni nervose periferiche a media durata col elettrodo semiimpiantato munito di stimolatore monouso con batteria integrata. Misura da 50 mm, 100 mm, 150 mm	Nr. 1 Elettrodo per Neurostimolazione stimolatore monouso Nr. 1	Conto prova La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito il generatore per la stimolazione.	20	€ 24.000,00

importo a base d'asta € 10.937.500,00

## SCHEMA 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) \_\_\_\_\_

STERILITÀ'  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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_