



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

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA
MEDIANTE ACCORDO QUADRO DI
DISPOSITIVI MEDICI PER PROCEDURE
DI OSTEOSINTESI SPINALI E CRANICHE
NECESSARI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI
MONALDI – COTUGNO – CTO
DI NAPOLI**

novembre 2023

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 e assistenza

art. 6 – Campionatura

art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti

art. 8 – Procedura di gara e 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 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

art. 15 – Penali

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia e revisione prezzi

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: caratteristiche minime dei dispositivi

allegato n. 2: scheda questionario dei dispositivi (da compilare e inserire nella documentazione tecnica)

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di dispositivi medici per procedure di osteosintesi spinali e craniche necessari all'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta di cui all'art. 71 del d. lgs. 36/2023 (di seguito codice), finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del codice, secondo le modalità previste dal successivo art. 8.

La fornitura è in acquisto per i dispositivi medici e in comodato per lo strumentario necessario all'impianto dei dispositivi. In alcuni casi specificati nell'allegato 1 al presente capitolato la modalità di fornitura è in conto deposito che va costituito prevedendo la consegna di una doppia serie completa del materiale. Per alcuni lotti è richiesta la messa a disposizione di apparecchiatura o altro elemento di fornitura in comodato.

Nel caso di prodotti richiesti in comodato dovranno essere messi a disposizione dell'A.O. secondo le modalità indicate nell'articolo 11 e dovrà esserne assicurata la manutenzione full risk, senza che l'affidatario possa avanzare alcuna pretesa, in quanto il costo si considera compreso rispettivamente nel prezzo offerto dei dispositivi.

I servizi correlati alla fornitura, il cui costo si considera compreso nel prezzo offerto dei dispositivi, sono i seguenti:

- trasporto e consegna dei prodotti;
- consegna ed installazione delle apparecchiature se previste;
- collaudo, manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature se previste;
- addestramento del personale;
- assistenza iniziale nel corso dell'utilizzo e continuativa nel tempo su richiesta;
- aggiornamento tecnologico.

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 caratteristiche o tecnica differenti da quelli richiesti, accessori opzionali o elementi complementari ai sistemi 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 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 posto a base di gara è stato stimato in € 3.562.650,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali non soggetti a ribasso, suddivisi fra i 32 lotti della gara come da allegato 1 al presente capitolato speciale d'appalto.

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

Le quantità indicate di dispositivi 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 un quinto della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali la necessità di assicurare la continuità dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto ad un singolo Fornitore di incrementare il quantitativo oltre un quinto e fino al 50%. 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.

L'importo massimo del quinto d'obbligo, in caso di variazioni in aumento, è definito in complessivi € 712.530,00, IVA esclusa.

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 requisiti minimi ed indispensabili per ogni prodotto, richiesti a pena di esclusione, sono riportati nell'allegato n. 1.

La quantità complessiva (riferita alla durata contrattuale di 36 mesi) e la composizione della fornitura richiesta sono riportate nel medesimo allegato.

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.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei singoli elementi che compongono ciascun prodotto e facilmente individuare le caratteristiche indispensabili e quelle auspicabili

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 d. lgs n. 37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

I dispositivi 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 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.

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 equivoche o condizionate da clausole non previste.

Sono ammesse soluzioni equivalenti che assicurino la medesima funzionalità o lo stesso risultato di quelli descritti. Resta a carico dell'operatore economico presentare idonea documentazione, da allegare alle schede tecniche, a dimostrazione dell'equivalenza.

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 per ogni lotto, a pena di esclusione, la documentazione redatta in lingua italiana come indicata nel disciplinare di gara.

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura e assistenza

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, la campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti nelle quantità di almeno 1 pz. o kit.

Nel caso di lotti composti da più sub lotti la campionatura deve comprendere tutti i dispositivi indicati.

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e perciò conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori richiesti.

La Commissione Giudicatrice avrà anche la facoltà di richiedere ai concorrenti di effettuare una dimostrazione pratica del funzionamento dei dispositivi collegati ad un'apparecchiatura (che non deve essere fornita con la campionatura).

Le modalità di deposito della campionatura sono fissate dal disciplinare di gara.

Per non gravare eccessivamente sui costi, i concorrenti potranno presentare campionatura "non sterile" di dimostrazione, pur non essendo utilizzabile sul paziente.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi che saranno indicati comporta l'automatica esclusione dalla gara.

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per la stazione appaltante e, anche se non integra, verrà restituita solo su esplicita richiesta delle ditte non aggiudicatarie dopo la stipula del contratto.

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 – Procedura di gara e criterio di aggiudicazione

La procedura di gara è quella aperta prevista dall'art. 71 del codice.

Il criterio di aggiudicazione prescelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del codice, valutabile secondo le indicazioni del disciplinare di gara.

Trattandosi di aggiudicazione a lotto chiuso, saranno automaticamente escluse dall'aggiudicazione di un lotto le imprese che avranno proposto per tale lotto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi.

Le caratteristiche classificate come "indispensabili" devono essere possedute dall'offerta presentata a pena di esclusione, mentre le caratteristiche "a punteggio" sono oggetto di attribuzione del punteggio qualità.

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 – 30,00 punti.**

Nella valutazione per la determinazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara.

L'aggiudicazione è propedeutica alla conclusione di un accordo quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a) del codice.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'accordo quadro, distintamente per ciascun lotto, l'A.O. potrà individuare il fornitore il cui dispositivo è più rispondente alle esigenze di una o più Unità utilizzatrici in relazione alla peculiare prestazione da erogare.

Pertanto l'A.O. potrà procedere all'affidamento della fornitura nei limiti della graduatoria e delle percentuali di seguito indicate:

se gli operatori economici presenti in graduatoria sono < 3

graduatoria finale	percentuale minima di acquisto	percentuale massima di acquisto
1° classificato	60	100
2° classificato	0	40

se gli operatori economici presenti in graduatoria sono in numero ≥ 3

graduatoria finale	percentuale minima di acquisto	percentuale massima di acquisto
1° classificato	50	100
2° classificato	0	40
3° classificato	0	40

L'individuazione dell'operatore economico parte dell'accordo quadro che effettuerà la fornitura, nel caso di non attribuzione del 100% della fornitura al 1° classificato, avviene sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'amministrazione con valutazione dei clinici utilizzatori tenuto conto delle casistiche dei pazienti trattati e delle peculiari caratteristiche del singolo dispositivo.

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 sistemi, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi 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

11.1 - consegna ordinaria

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere consegnati, previo ordinativo emesso dall'Unità di Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a **15** (quindici) 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 e non oltre entro il termine dichiarato in offerta, che non potrà essere comunque superiore a **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.

11.2 – Disciplina del conto deposito

I dispositivi medici da fornire con la modalità del **conto deposito** devono essere consegnati entro 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data di ricezione della richiesta da parte della Farmacia secondo le modalità indicate nella stessa.

La prima consegna deve comprendere il materiale impiantabile in doppia serie. In occasione dell'apertura del conto deposito deve essere consegnato anche lo strumentario per l'impianto come descritto nell'articolo seguente.

L'A.O. si obbliga a pagare al fornitore i materiali utilizzati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

L'A.O. individua quale Responsabile del conto deposito il Coordinatore del Complesso Operatorio Centralizzato o suo delegato con il compito di gestire la movimentazione del materiale e le scorte secondo il metodo in uso.

Il Conto Deposito verrà istituito presso il l'U.O. interessata dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia Ospedaliera.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto per singolo prodotto con la causale "conto deposito" riportante la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari.

L'A.O. dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci e dell'eventuale verbale di consegna che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e le misure di prodotti, in tal caso si renderà necessaria la sottoscrizione di un separato accordo di modifica del medesimo allegato.

Il Responsabile del conto deposito comunicherà, non oltre 24 ore dall'impiego, alla Farmacia di aver impiegato il materiale in conto deposito con l'indicazione del codice e del numero seriale.

Il Responsabile della Farmacia interna, entro e non oltre le successive 24 ore, provvederà ad inviare via fax/mail ordinativo formale del materiale utilizzato al fine di consentirne fatturazione e reintegro.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato. Il fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento che dovrà far riferimento alla bolla/e di consegna emessa/e a suo tempo in conto deposito nel rispetto dei termini precedentemente prefissati.

L'A.O. si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore e si impegna, inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiegare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'A.O. risponde del perimento e deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte del fornitore, il Responsabile ne autorizzerà l'accesso.

L'A.O. sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei beni ricevuti anche se la loro restituzione diventa impossibile per causa non imputabile all'A. O. stessa.

Il fornitore non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'A. O. non provveda ad effettuare la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte dello stesso fornitore del materiale per poi garantirne il reintegro entro 48h, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della sala operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dal Responsabile del conto deposito ed informazione scritta al responsabile della Farmacia.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'A.O. della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'A.O. non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'A.O. o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'A.O., il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'A.O. dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

11.3 – Disciplina dello strumentario concesso in comodato

Lo strumentario deve essere costituito da attrezzi chirurgici appositamente studiati per impiantare correttamente il materiale oggetto della presente fornitura; devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti e devono altresì corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto riportato nella documentazione tecnica.

Il fornitore è tenuto a concedere in uso gratuito all'A.O. gli strumentari necessari all'impianto dei dispositivi almeno in numero di un set.

Gli strumentari dovranno essere forniti in modalità stanziale per tutta la durata del contratto. Solo nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato il fornitore, in accordo con il Responsabile dell'Unità Operativa interessata, potrà evitare di mettere a disposizione in modalità stanziale lo strumentario. In tal caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile entro 24 ore dalla data della richiesta.

Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di "decontaminazione avvenuta".

L'A. O. si impegna a provvedere ad un'adeguata custodia degli strumentari ed a impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore.

L'A.O. si impegna, inoltre, ad informare immediatamente il fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Il fornitore è tenuto a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura e ad effettuare una manutenzione periodica per assicurarne la perfetta efficienza oltre a garantire, qualora specificamente richiesto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica.

Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della ditta proprietaria.

L'A.O. si impegna a tenere il fornitore sollevato ed indenne da qualsiasi danno subito in conseguenza di eventuali richieste di risarcimento di danni che originino o siano collegate all'utilizzo degli strumentari, salvo che essi siano conseguenza diretta di difetti costruttivi o quant'altro imputabile al fornitore.

L'A.O. si assume, inoltre, la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a sua colpa, negligenza o imprudenza.

In tema di perimento dei beni per cause non imputabili all'utilizzatore, anche ai fini dell'art. 1806 c.c., il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla ditta proprietaria nell'offerta.

Il fornitore avrà la facoltà di controllare, previo accordo con l'A.O., lo stato delle attrezzature.

Alla scadenza del contratto, l'A.O. si impegna a riconsegnare ai fornitori, a cura e spese di questi ultimi, gli strumentari nel medesimo stato in cui si trovavano al momento della consegna, salvo la normale usura dovuta al loro utilizzo.

All'atto della restituzione sarà effettuata verifica dello stato degli strumentari e redatto verbale di riconsegna in contraddittorio tra l'A.O., per il tramite dell'Unità utilizzatrice, e il fornitore. La restituzione degli strumentari avverrà secondo le formalità dettate dalle vigenti disposizioni di legge e previa decontaminazione degli stessi.

11.4 – utilizzo di apparecchiature

Le apparecchiature se previste devono essere fornite in comodato.

Il fornitore è tenuto a concederle le apparecchiature complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, ecc.) e di tutto il materiale di consumo per il perfetto funzionamento (**accessori delle apparecchiature; materiali e altri componenti nessuno escluso destinati ad essere sostituiti al raggiungimento di un numero minimo di utilizzi; ecc.**) per tutta la durata del contratto.

I tempi per la consegna e l'installazione delle apparecchiature ospedaliere per il funzionamento dei sistemi sono fissati in giorni 20 giorni solari complessivi dalla data di ricezione della lettera contratto.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con l'Unità di Ingegneria Clinica dell'Azienda, per il tramite del magazzino generale che acquisirà le bolle di consegna per la registrazione.

Ogni sostituzione di apparecchiatura deve essere avallata dall'Unità di Ingegneria Clinica e deve avvenire, in entrata ed in uscita, per il tramite del magazzino generale per i necessari adempimenti.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo.

Il collaudo, da effettuare in contraddittorio con l'Unità di Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data di consegna previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire all'Unità di Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Durante il periodo di messa a disposizione, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni previste nel capitolato.

Tale prestazione è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature.

Durante tale periodo, l'A.O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di locazione.

Il fornitore non avrà nulla a pretendere al verificarsi di utilizzo ridotto del materiale di consumo rispetto alla previsione iniziale.

L'A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni 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.

art. 12 - Modalità di consegna

La consegna dei consumabili avverrà porto franco presso la Farmacia 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;
- quantità
- 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.

art. 13 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale dell'U.O.C. 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 – Eventi particolari

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 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.

Per le apparecchiature 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 solari/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia e revisione prezzi

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 120 del codice.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Progetto (di seguito RUP).

Il RUP su proposta dei Servizi utilizzatori o che partecipano alla gestione del contratto (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.

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.

Nella richiesta deve essere dimostrato il verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, tali da aver determinato una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni o dei servizi correlati alla fornitura superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo.

I prezzi saranno eventualmente aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il 5%), in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si applica l'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.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. potrà essere 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 dei prezzi contrattuali in misura pari o superiore al 10%, anche se ciò non altera significativamente l'originario equilibrio contrattuale, o nei casi di superamento delle somme a disposizione del quadro economico dell'appalto l'A.O. si riserva di esercitare il diritto di recesso senza indennizzo e di esperire una procedura per il nuovo affidamento della fornitura.

art. 17 - 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.

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

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**.

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. (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. 120 del codice e del relativo allegato II.14

art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 121 del codice si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 122, comma 2, del codice, 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 dispositivi/sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento dell'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

È 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.

A.O. dei Colli
- Napoli -
Fornitura di dispositivi medici per procedure di osteosintesi spinali e craniche

All. 1 capitolato speciale d'appalto caratteristiche minime

LOTTO	CND	categoria	Classe	Denominazione prodotto	Descrizione	Impianto tipo / U.M.	Condizioni e modalità di fornitura	quantità	importo a base d'asta	importo eventuale estensione	valore stimato	totale
1	P09070301	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	PLACCA CERVICALE ANTERIORE	Placche cervicali anteriori con misure varie ed incrementi progressivi tra una misura e l'altra, per consentire un adeguato adattamento ad ogni situazione anatomica, complete di viti autoperforanti ed autoflettanti, ad angolo fisso e variabile, con diametri e lunghezze varie, devono prevedere viti di emergenza, meccanismo di bloccaggio	N. 1 PLACCA N. 4 VITI CERVICALI	strumentario in comodato d'uso	27	40.500,00 €	8.100,00 €	48.600,00 €	
2	P09070301	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	SOSTITUTO ESPANDIBILE CORPO CERVICALE	Sistema per sostituzione corpo vertebrale espandibile in titanio o in PEEK di varie dimensioni con piatti con gradi diversi di lordosi	1 PROTESI AD ESPANSIONE	strumentario in comodato d'uso	27	86.400,00 €	17.280,00 €	103.680,00 €	
3	P09070101	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA DI GABBIE INTERSOMATICHE CERVICALI	Gabbia cervicale in titanio, PEEK e titanio con proprietà osteointegrative con o senza lume centrale varie gamme di misure, gradi di lordosi ed altezze con incrementi progressivi.	PZ	conto deposito + strumentario in comodato d'uso	69	138.000,00 €	27.600,00 €	165.600,00 €	
4	P09070399	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA FISSAZIONE OCCIPITO-CERVICALE POSTERIORE	Il sistema deve prevedere: placche occipitale di diverse forme e grandezze a 2 o più fori; uncini laminari di varie dimensioni eventualmente disponibili anche decalati; connettori off-set ed eventuali cross-link, viti occipitali di dimensioni varie, viti cervicali poliassiali, autoflettanti, con diametro variabile.	N.1 PLACCA OCCIPITALE; N.3 VITI OCCIPITALI; N. 4 VITI CERVICALI; N. 2 BARRE OCCIPITO-CERVICALI; N.4 DADI DI SERRAGGIO; N. 1 CROSS-LINK	conto deposito + strumentario in comodato d'uso	81	324.000,00 €	64.800,00 €	388.800,00 €	
5	P090780	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	VITI DELL'EPISTROFEO DENTE	Viti per fissaggio del dente dell'epistrofeo e richiamo della frattura	PZ	strumentario in comodato d'uso	6	6.000,00 €	1.200,00 €	7.200,00 €	
6	P090799	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	PLACCHE PER LAMINOPLASTICA CERVICALE	sistema di miniplacche di materiale RM compatibile con e senza possibilità di integrare un innesto, precurve o con possibilità di eseguire curve, di varie ed inclusive di microviti	N. 1 PLACCA; N. 4 VITI	strumentario in comodato d'uso	63	40.950,00 €	8.190,00 €	49.140,00 €	
7	P09070301	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA DI GABBIE INTERSOMATICHE CERVICALI CON VITI	Sistema cervicale di stabilizzazione intervertebrale cervicale stand alone. Il sistema deve essere costituito da cage con differenti gradi di lordosi in PEEK o altra lega RM compatibile e con viti di ancoraggio ai piatti vertebrali da 2 a 4	N.1 Cage, viti di ancoraggio	strumentario in comodato d'uso	27	75.600,00 €	15.120,00 €	90.720,00 €	
8	P09070302	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	PROTESI DI DISCO CERVICALI	Protesi cervicale costituita da uno o più parti con sistema di ancoraggio all'osso su uno o più piani che impediscono la dislocazione in materiale RM compatibile.	PZ	strumentario in comodato d'uso	12	30.000,00 €	6.000,00 €	36.000,00 €	
9		osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	DISPOSITIVO DI STABILIZZAZIONE ESTERNA PER RACHIDE CERVICALE	Sistema di stabilizzazione esterna cervicale e distrazione costituito da corona con pins a presa ossea e giubotto (tipo Halo-Vest)	PZ	Acquisto nominativo + la ditta vincitrice deve fornire gratuitamente eventuali strumentari per il posizionamento	6	48.000,00 €	9.600,00 €	57.600,00 €	
10	P09070301	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	STABILIZZAZIONE POSTERIORE CERVICALE IN CARBONIO	Sistema di stabilizzazione vertebrale posteriore del tratto cervicale in carbonio	N.2 barre N.4 viti N.4 dadi	strumentario in comodato d'uso	6	21.000,00 €	4.200,00 €	25.200,00 €	

A.O. dei Colli
- Napoli -
Fornitura di dispositivi medici per procedure di osteosintesi spinali e craniche

All. 1 capitolato speciale d'appalto caratteristiche minime

LOTTO	CND	categoria	Classe	Denominazione prodotto	Descrizione	Impianto tipo / U.M.	Condizioni e modalità di fornitura	quantità	importo a base d'asta	importo eventuale estensione	valore stimato	totale
11	P090799	osteosintesi cervicale	materiale osteosintetico spinale	STABILIZZAZIONE ANTERIORE CERVICALE IN CARBONIO	Placca, completa di viti, e sostituti di corpo vertebrale cervicale in carbonio.	N.1 placca e 4 viti; N.1 sostituto vertebrale	strumentario in comodato d'uso	6	27.000,00 €	5.400,00 €		32.400,00 €
12	P09070302	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA PER STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBO-SACRALE OPEN	Sistema di stabilizzazione in lega in titanio o CoCr per il trattamento posteriore delle deformità, patologie degenerative, tumori e traumi del rachide toraco-lombo-sacrale open. Il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzo di viti monoassiali e poliassiali a filetto differenziato, viti da osteoporosi cannulate e con fori laterali, barre precurvate e pretagliate in materiali differenti, crosslink sia fissi che variabili, uncini in varie misure e forme, possibilità di fissazione iliaca con viti fisse o poliassiali, eventuali capacità di interfacciarsi con sistema di navigazione. Il sistema deve essere eventualmente compatibile per una estensione al tratto cervicale posteriore	N.2 barre N.4 viti N.4 dadi, N.1 crosslink	conto deposito + strumentario in comodato inclusivo di eventuale interfaccia con sistema di navigazione	99	445.500,00 €	89.100,00 €		534.600,00 €
13	P09070302	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA PER STABILIZZAZIONE DORSO-LOMBO PERCUTANEO	Sistema di fissazione vertebrale percutaneo con approccio posteriore per il tratto dorso-lombo-sacrale indicato per il trattamento di Traumi, Tumori, Deformità e Patologie degenerative Il sistema deve consentire l'introduzione della vite attraverso accesso percutaneo, ossia attuando delle microincisioni per ogni vite da inserire, e mini invasivo. Il sistema di stabilizzazione percutaneo si deve comporre da: viti poliassiali cannulate a filettatura variabile e fenestrate dotate di tulip allungate e filettate per manovre di riduzione. Deve consentire l'iniezione nelle viti di PMMA o matrici similari. Barre rette, pre-lordosizzate e pre-cifotizzate di varie misure, che consentono la fissazione mono e plurisegmentale. Possibilità di eseguire manovre di distrazione e compressione agendo direttamente sulle viti. Il sistema deve garantire il minor numero di passaggi nel posizionamento della vite. Il sistema deve eventualmente consentira l'interfaccia con sistema di navigazione	N.4 VITI POLIASSIALI; N.4 DADI DI SERRAGGIO; N.2 BARRE; N.2 STILETTI DI PERFORAZIONE; N.1 CONFEZIONE DI PMMA O MATRICI SIMILARI	conto deposito + strumentario in comodato inclusivo di eventuale interfaccia con sistema di navigazione	69	276.000,00 €	55.200,00 €		331.200,00 €

All. 1 capitolato speciale d'appalto caratteristiche minime

LOTTO	CND	categoria	Classe	Denominazione prodotto	Descrizione	Impianto tipo / U.M.	Condizioni e modalità di fornitura	quantità	importo a base d'asta	importo eventuale estensione	valore stimato	totale
14	P09070101	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA DI GABBIE INTERSOMATICHE TLIF	La cage deve consentire l'autodistrazione. La cage si deve inserire con due tecniche chirurgiche diverse, trasformaminale aperto e trasformaminale mininvasivo: gli strumenti devono consentire anche un approccio chirurgico di questo tipo. L'impianto deve conformarsi all'anatomia dei piatti vertebrali, ripristinare la lordosi e il normale allineamento sagittale e fornire stabilità e condizioni ottimali per la fusione. Devono essere in titanio con alta porosità. Il design delle gabbie deve prevedere differenti angoli di lordosi, diverse altezze. Deve essere disponibile eventualmente con e senza finestra centrale per ricevere il materiale di riempimento (innesto osseo o sostituto) per consentire la fusione attraverso l'impianto.	PZ	conto deposito + strumentario in comodato inclusivo di eventuale interfaccia con sistema di navigazione	135	405.000,00 €	81.000,00 €	486.000,00 €	
15	P09070101	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA DI GABBIE INTERSOMATICHE LOMBARI LATERALI MIS	Cage in titanio con differenti dimensioni e gradi di lordosi, per accesso laterale.	PZ	Strumentario in comodato inclusivo di divaricatore per accesso mini invasivo con fonti di luce ed eventuale sistema in di monitoraggio neurofisiologico per l'attraversamento dello psoas	9	40.500,00 €	8.100,00 €	48.600,00 €	
16	P09070101	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA DI GABBIE INTERSOMATICHE PLIF	La cage deve consentire l'autodistrazione. La cage si deve inserire con tecniche posteriore gli strumenti devono consentire anche un approccio chirurgico di questo tipo. L'impianto deve conformarsi all'anatomia dei piatti vertebrali, ripristinare la lordosi e il normale allineamento sagittale e fornire stabilità e condizioni ottimali per la fusione. Devono essere in titanio con alta porosità. Il design delle gabbie deve prevedere differenti angoli di lordosi, diverse altezze. Deve essere disponibile eventualmente con e senza finestra centrale per ricevere il materiale di riempimento (innesto osseo o sostituto) per consentire la fusione attraverso l'impianto.	PZ	conto deposito + strumentario in comodato inclusivo di eventuale interfaccia con sistema di navigazione	150	330.000,00 €	66.000,00 €	396.000,00 €	
17	P09070101	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SOSTITUTO ESPANDIBILE CORPO TORACO-LOMBARE	Cage in titanio espandibile, di diverse dimensioni, per accesso laterale e possibilità di ancoraggio somatico con viti.	PZ	Strumentario in comodato inclusivo eventualmente di divaricatore per accesso mini invasivo con fonti di luce	18	81.000,00 €	16.200,00 €	97.200,00 €	

All. 1 capitolato speciale d'appalto caratteristiche minime

LOTTO	CND	categoria	Classe	Denominazione prodotto	Descrizione	Impianto tipo / U.M.	Condizioni e modalità di fornitura	quantità	importo a base d'asta	importo eventuale estensione	valore stimato	totale
18	P09070101	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	PLACCA TORACO-LOMBARE	Sistema di artrodesi antero-laterale in lega di titanio per il tratto toraco-lombare deve permettere la fissazione mono o plurisegmentaria e deve prevedere viti autobloccate sull'impianto per garantire una stabilità angolare	N. 1 PLACCA N. 4 VITI CERVICALI		18	72.000,00 €	14.400,00 €		86.400,00 €
19	P09070101	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SISTEMA DI GABBIE INTERSOMATICHE ALIF	Cage in PEEK o titanio per la sostituzione del disco intersomatico lombare per via anteriore stand alone. Il sistema deve essere costituito da cage con differenti gradi di lordosi e da viti di ancoraggio ai piatti vertebrali.	PZ	strumentario in comodato d'uso	6	18.000,00 €	3.600,00 €		21.600,00 €
20	P09070302	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	STABILIZZAZIONE POSTERIORE TORACO-LOMBARE IN CARBONIO	Sistema di stabilizzazione vertebrale del tratto toraco-lombo sacrale in carbonio per patologia oncologica per procedura open e/o percutanea.	PZ	strumentario in comodato d'uso	6	36.000,00 €	7.200,00 €		43.200,00 €
21	P090780	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SOSTITUTO DI CORPO ESPANDIBILE IN CARBONIO TORACOLOMBARE	Sostituto di corpo espandibile in carbonio toracolombare	PZ	strumentario in comodato d'uso	6	27.000,00 €	5.400,00 €		32.400,00 €
22	P099002	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	VERTEBROPLASTICA	Kit contenente cemento (PMMA) spinale radiopaco ad alta viscosità completo di aghi introduttori, aghi da biopsia e strumenti per miscelazione e iniezione. Il range di aghi deve prevedere vari diametri e lunghezze eventualmente anche per l'ago da biopsia	PZ	strumentario in comodato d'uso	36	50.400,00 €	10.080,00 €		60.480,00 €
23	P09070399	osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	CIFOPLASTICA	Tale sistema deve poter essere introdotto all'interno del corpo vertebrale per via transpeduncolare ed eventualmente per via extrapeduncolare (ingresso monolaterale o bilaterale). Il set deve prevedere la possibilità di avere un set con un catetere con palloncino o con stent. Il sistema di introduzione del cemento deve essere singolo o doppio a bassa pressione in quantità definite. Il sistema deve prevedere un sistema di miscelazione ed iniezione del cemento	PZ	strumentario in comodato d'uso	36	126.000,00 €	25.200,00 €		151.200,00 €
24		osteosintesi dorso-lombare	materiale osteosintetico spinale	SISTEMI DI REVISIONE VITI	Guaina biopolimerica che aumenta la tenuta delle viti	PZ	strumentario in comodato d'uso	36	28.800,00 €	5.760,00 €		34.560,00 €
25	P0912	osteosintesi teca cranica	materiale osteosintetico cranico	SISTEMA FISSAZIONE OPERCOLO CRANIOTOMICO CON DISCHI	Dischi in titanio o PEEK per chiusura della teca cranica di varie dimensioni in grado di coprire anche un foro craniotomico da 14mm, a basso profilo e di diverse dimensioni	Nr 1 dispositivo per foro craniotomico 14 mm + Nr 2 dispositivi per taglio craniotomico	Eventuale strumentario per l'impianto del device in modalità pluriuso o monouso dovrà essere fornito in sconto merce	120	36.000,00 €	7.200,00 €		43.200,00 €
26	P0912	osteosintesi teca cranica	materiale osteosintetico cranico	SISTEMA FISSAZIONE OPERCOLO CRANIOTOMICO	Sistema per osteosintesi craniale in titanio o lega in titanio inclusivo di placche a due o più fori di varie misure e forme, placche per coprire foro craniotomico da 14mm, viti autopercoranti di varie misure,	blister sterile formato da: Nr 3 placche a due fori a basso profilo Nr 6 viti autopercoranti da 4 mm	Eventuale strumentario per l'impianto del device in modalità pluriuso o monouso dovrà essere fornito in sconto merce	900	270.000,00 €	54.000,00 €		324.000,00 €

A.O. dei Colli
- Napoli -
Fornitura di dispositivi medici per procedure di osteosintesi spinali e craniche

All. 1 capitolato speciale d'appalto caratteristiche minime

LOTTO	CND	categoria	Classe	Denominazione prodotto	Descrizione	Impianto tipo / U.M.	Condizioni e modalità di fornitura	quantità	importo a base d'asta	importo eventuale estensione	valore stimato	totale
27	P900206	osteosintesi teca cranica	materiale osteosintetico cranico	MESH CRANIO-FACCIALE	Mesh in titanio di varie dimensioni e spessore	PZ	Eventuale strumentario per l'impianto del device in modalità pluriuso o monouso dovrà essere fornito in sconto merce	30	24.000,00 €	4.800,00 €		28.800,00 €
28	P9004	sostituti ossei	cranioplastica	CRANIOPLASTICA CUSTOM MADE	Protesi craniche preconfezionate su misura (ricostruzione della teca cranica tipo custom made) in vari materiali ivi inclusi: idrossiapatite porosa, PMMA, titanio o lega in titanio o combinazione di materiali	PZ	Eventuale strumentario per l'impianto del device in modalità pluriuso o monouso dovrà essere fornito in sconto merce	6	54.000,00 €	10.800,00 €		64.800,00 €
29	P900401	sostituti ossei	sostituto osseo	SOSTITUTO OSSEO INIETTABILE SINTETICO	Sostituto osseo iniettabile in materiale artificiale impiantabile tramite iniezione o applicazione manuale in varie dimensioni. Conf. max 5 ml.	ML	Eventuale strumentario per l'impianto del device in modalità pluriuso o monouso dovrà essere fornito in sconto merce	600	60.000,00 €	12.000,00 €		72.000,00 €
30	P900401	sostituti ossei	sostituto osseo	SOSTITUTO OSSEO SINTETICO	Sostituto di osseo in materiale sintetico in varie forme inclusi granuli, barre e lamine con caratteristiche osteoconduttive.	ML	La ditta deve essere in grado di fornire tutte le forme indicate di sostituti ossei. Eventuale strumentario per l'impianto del device in modalità pluriuso o monouso dovrà essere fornito in sconto merce.	1.800	180.000,00 €	36.000,00 €		216.000,00 €
31	K02	materiale di supporto alla chirurgia spinale	Manipoli monouso	COAGUATORE A RF PER OSSO	Sistema monopolare di dissezione e coagulo al plasma mediato a basse temperature tra i 40 e 170 e sistema bipolare RF con soluzione salina di raffreddamento e trasmissione per emostasi di tessuto mollo e osseo.	N°1 manipolo bipolare	La ditta deve essere in grado di fornire tutti i manipoli indicati. Il generatore RF per entrambe le funzioni con pompa integrata dovrà essere fornito in comodato d'uso.	90	135.000,00 €	27.000,00 €		162.000,00 €
32	K02	materiale di supporto alla chirurgia spinale	Manipoli monouso	DISPOSITIVO NAVIGAZIONE PEDUNCOLARE	Sonde peduncolari monouso per approccio peduncolare cervico-toraco-lombare-sacrale con tecnologia di riconoscimento tissutale bipolare ad emissione sonora e luminosa differenziata tra osso spongioso e corticale	PZ		30	30.000,00 €	6.000,00 €		36.000,00 €
totale									3.562.650,00 €	712.530,00 €		4.275.180,00 €

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
