

160/4

CONTRATTO
PER LA "FORNITURA DI
DISPOSITIVI E STENT PER
EMODINAMICA"

So.Re.Sa. S.p.A.

~

ABBOTT VASCULAR KNOLL
RAVIZZA s.p.a.

CONTRATTO
PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI E STENT PER EMODINAMICA

CIG:2616156838

L'anno **duemilaundici**, il giorno **18** del mese di **novembre** presso la sede della So.Re.Sa. S.p.A. in Napoli, Centro Direzionale, Isola C/1 – Torre Saverio da una parte

So.Re.Sa. S.p.A., con sede legale in Napoli, centro direzionale Isola C/1 – Torre Saverio, partita IVA 04786681215, in persona del Direttore Generale, Prof. Francesco Tancredi, nato a Salerno il 03.10.1936 in base ai poteri conferitegli dal Consiglio d'amministrazione il 25.02.2011;
e dall'altra

ABBOTT VASCULAR KNOLL RAVIZZA s.p.a. in seguito denominata "impresa", con sede legale in Campoverde (LT) alla Via Pontina km 52 Partita IVA 02555740964 C.F. 00868480153, rappresentata ai fini del presente atto dal procuratore speciale, dott. Andrea Vecchione nato a Napoli (NA), il 24.06.1971, giusta procura per notar Aminta Mele rep. n. 81.293.

PREMESSO

-che So.Re.Sa SpA è titolare, in via esclusiva, in attuazione dell'articolo 6, comma 1 della Legge Regionale della Regione Campania numero 28/2003, come modificata dalla Legge Regionale 28/2005, della funzione di acquisto dei beni e attrezzature per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Campania (AASSLL, AAOO, AAOOUU ed IRCCS);

-che con Determina del Direttore Generale della Soresa spa n. **110 del 10 ottobre 2011** è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della procedura negoziata esperita per l'affidamento della **"FORNITURA DI DISPOSITIVI E STENT PER EMODINAMICA"**

-che la Ditta **ABBOTT VASCULAR KNOLL RAVIZZA s.p.a.**, risultata aggiudicataria dei lotti **8, 16, 18** per l'importo di **euro 13.902.200,00** oltre Iva, ha prodotto la documentazione prevista dal comma 2, articolo 48 del decreto

Legislativo 163/2006 e, pertanto, a norma del comma 8, articolo 11, del citato decreto legislativo, l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace e, quindi si può procedere alla stipula del contratto di fornitura;

-che il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio presentato dalla Ditta riporta il "nulla osta ai fini della legge 31 maggio 1965 n. 575";

Tanto premesso le parti come sopra costituite convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1)

Oggetto del contratto

So.Re.Sa. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, la "FORNITURA DI DISPOSITIVI E STENT PER EMODINAMICA,

Lotto	Descrizione prodotto	prodotto offerto	Prezzo unitario (iva escl.)	Fabbisogno 48 mesi	Importo annuale fornitura	importo complessivo quadriennale
8	Dispositivo per l'emostasi istantanea dell'accesso femorale arterioso mediante sutura dotato di quattro aghi in Nitinol da 0.017 inch. nel corpo del dispositivo e nodo preformato, con due fili di sutura in poliestere: Per la chiusura di arteriotomie di grosso calibro da 8 a 16 Fr con singolo dispositivo e da 17 a 24 Fr con doppio dispositivo. Possibilita' di nuovo accesso all'arteria femorale, se necessario.	PROSTAR XL	€ 420	960	€ 100.800,00	€ 403.200,00
16	stent medicato, in lega L605 (cromo/cobalto/nichel/tungst eno), compatibile con RMN senza limiti temporali, ricavata con taglio laser senza saldature, ad anelli corrugati. Spessore della maglia < a 0.0032 . Crossing profile .040 (diametro 3.0 mm.). Premontata su catetere a palloncino Rx in Pebax ad alte pressione (valore nominale 8 Atm e RBP 16 Atm), tri-lobare a doppio marker, realizzato con tecnologia STEP che riduce le spalle del palloncino evitando la fuoriuscita dello stesso al di fuori della lunghezza dello stent. Ricoperto con miscela di polimeri ad elevata elasticita' a rilascio progressivo di	XIECE PRIME	€ 950	10420	€ 2.474.750,00	€ 9.899.000,00

	farmaco Everolimus. Diametro da 2.5 a 4.0 mm. Lunghezza da 8 mm. a 38 mm.					
18	Sistema per il trattamento dell'insufficienza mitralica costituito da: catetere guida adeguato, sistema di rilascio, clip per la coaptazione dei lembi valvolari mitralici.	KIT MITRA CLIP SYSTEM	€ 20.000,00	180	€ 900.000,00	€ 3.600.000,00

Articolo 2)

Capitolato speciale e norme regolatrici dell'appalto

La fornitura viene affidata ed accettata sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità richiamati e risultanti dai seguenti documenti, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto:

1. il Capitolato Speciale che si allega a questo atto sotto la lettera "A" in copia;
2. l'offerta economica presentata dall'Impresa in sede di gara, che si allega a questo atto con la lettera "B" in copia.

Articolo 3)

Durata ed ammontare della fornitura

La durata della fornitura è di 48 mesi. L'importo contrattuale come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta euro 13.902.200,00 (Euro tredicimilanovecentodue miladuecento/00) al netto dell'I.V.A..

Come previsto dal Capitolato speciale, i quantitativi potranno essere soggetti a variabilità rispetto ai quantitativi stimati.

Articolo 4)

Pagamenti

Il pagamento avverrà, entro i termini previsti dalle vigenti norme, e comunque entro 90 giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte di So.Re.Sa. La fattura dovrà essere intestata a So.Re.Sa. e dovrà riportare il riferimento dell'ordine (n° ordine, data, Azienda richiedente, punto ordinante, magazzino e luogo di consegna).

Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura, ed all'esito positivo dei controlli e delle verifiche che potranno essere effettuate su ogni consegna; in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo

adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte di So.Re.Sa. In sede di liquidazione delle fatture verranno recuperati importi per l'applicazione di eventuali penali e la ditta dovrà emettere relativa nota di accredito per detti importi. I corrispettivi spettanti all'Impresa, saranno accreditati sul c/c bancario n.

IBAN: IT38D0306922005000067400111.

In caso di variazione a quanto sopra convenuto l'Impresa si obbliga a notificare tempestivamente le eventuali modifiche, in difetto di tale notificazione So.Re.Sa. non assume alcuna responsabilità per i pagamenti eseguiti come sopraindicato.

Articolo 5)

Consegna del contratto

I termini di esecuzione del contratto decorrono dalla data di sottoscrizione del presente atto da parte del Direttore Generale di Soresa e del Legale rappresentante, o procuratore munito di apposita delega, dell'Impresa.

Articolo 6)

Penali

Nel caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art.7 del capitolato speciale, per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo sarà applicata una penale pari all'1% dell'ammontare dell'ordine.

La penale, nella stessa misura di cui al comma precedente trova applicazione anche in caso di ritardo nell'inizio dell'esecuzione contrattuale.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale, il direttore dell'esecuzione può promuovere l'avvio delle procedure per la risoluzione del contratto di appalto.

L'Impresa è altresì soggetta all'applicazione di penalità quando si rende colpevole di deficienza nella qualità dei beni forniti, delle prestazioni o dei materiali impiegati.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne o prestazioni qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni, So.Re.Sa. avrà la facoltà di risolvere il contratto provvedendo ad affidare la fornitura al secondo in graduatoria, fino alla scadenza del termine di appalto, con obbligo

dell'impresa di risarcire i danni economici e di sottostare altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolverà a beneficio dell'Azienda.

E' sempre comunque fatto salva per So.Re.Sa. la facoltà di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito e dalle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

I rimborsi per danni e le penali inflitte, saranno trattenute sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'impresa dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Per quanto non previsto e pattuito le parti faranno riferimento agli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile "delle risoluzioni del contratto".

Articolo 7)

Certificato di buona esecuzione

Il certificato di buona esecuzione deve essere emesso entro 60 giorni dalla richiesta in corso di esecuzione contrattuale, al fine di attestare la effettiva regolare esecuzione della fornitura.

Il rilascio di tale certificato ha esclusivamente carattere provvisorio e rimangono salvi tutti i diritti di avanzare pretese qualora per qualunque motivo la esecuzione contrattuale mostrasse inadempienze o difetti.

Articolo 8)

Risoluzione dell'appalto

In presenza di comportamenti dell'Impresa che concretino grave inadempimento alle obbligazioni di contratto, il responsabile del contratto ne propone la risoluzione.

So.Re.Sa ha, inoltre, facoltà di risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato o cessione anche parziale del contratto;
- perdita, da parte dell'Impresa, dei requisiti, previsti dalla normativa vigente, per l'esecuzione di un contratto con una Pubblica Amministrazione;
- in caso di frode, di grave negligenza di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali.

articolo 9)

Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino a concorrenza della somma di Euro 1.390.220,00 (Euro unmilionetrecentonovantamila duecentoventi/00)

So.Re.Sa.:

- a) ha il diritto di valersi della cauzione per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni in caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'Impresa;
- b) ha il diritto di valersi della cauzione per provvedere al pagamento di quanto dovuto all'impresa per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori;
- c) può richiedere all'Impresa la reintegrazione della cauzione ove questa sia venuta meno, in tutto od in parte; in caso di inottemperanza la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Impresa.

La garanzia deve essere integrata ogni volta che So.Re.Sa. abbia provveduto alla sua escussione, anche parziale, ai sensi del presente contratto.

La cauzione definitiva si svincola con le modalità di cui all'art. 113 d.Lgs 163/06.

Articolo 10)

Subappalto

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

Previa istanza dell'Impresa ed autorizzazione di So.Re.Sa., e nel rispetto dell' Art.118 D.Lgs 163/06 le prestazioni che l'Impresa ha indicato a tale scopo in sede di offerta possono essere subappaltati, nella misura, alle condizioni e con i limiti e le modalità concordate.

So.Re.Sa. non provvede al pagamento diretto dei subappaltatori.

Articolo 11)

Responsabili del contratto

So.Re.Sa. nomina Responsabile dell'esecuzione del contratto l'avv. Gianmarco Massa, con il compito di emanare le opportune disposizioni alle quali l'impresa dovrà uniformarsi, di controllare la perfetta osservanza di tutte le clausole contrattuali e di curare che l'esecuzione della fornitura avvenga a regola d'arte ed in conformità a quanto previsto dagli accordi contrattuali.

L'impresa indica quale responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Responsabile dell'esecuzione di cui sopra l'avv. Gianmarco Massa.

L'impresa dichiara altresì che il proprio numero di fax e l'indirizzo mail al quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto sono:

fax: 02.51625110

L'impresa accetta che qualunque futura comunicazione tra le parti avvenga tramite i predetti canali comunicativi.

Ai fini dell'invio del fax sarà sufficiente il report di "ok" ottenuto dal fax dell'Azienda mittente per poter ritenere la comunicazione idoneamente inviata e ricevuta dall'impresa.

Ai fini dell'invio della e-mail dovrà essere invece inviato dall'impresa un messaggio di ricevuta che confermi il corretto ricevimento della mail inviata dall'Azienda.

Articolo 12)

Deroga all'eccezione di inadempimento

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Articolo 13)

Tracciabilità dei flussi finanziari

L'impresa si impegna ad osservare le disposizioni in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Articolo 14)

Clausola risolutiva espressa in caso di mancato assolvimento degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dall'art. 3 della L. n. 136/2010, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi del comma 8 del predetto art. 3.

Articolo 15)

Obblighi a carico dell'Impresa derivanti dal Protocollo di legalità e dalle previsioni di cui all'art. 3, L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, l'Impresa:

- a.** ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- b.** deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta;

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

1. riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG), ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;
2. comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;

Articolo 16)

Dichiarazioni rese dall'Impresa in ottemperanza al Protocollo di legalità

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

- 1) L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8)
- 2) L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).
- 3) L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.
- 4) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del d.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva

successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

5) L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

6) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 17)

Controversie

Tutte le controversie derivanti dall'esecuzione dell'appalto sono devolute al Giudice Ordinario.

Foro esclusivo è quello di Napoli.

Articolo 18)

Spese di contratto e trattamento fiscale

Tutte le spese del presente contratto sono a carico dell'Impresa.

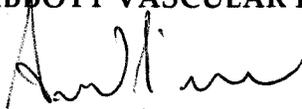
Articolo 19)

Rinvio alla legislazione vigente

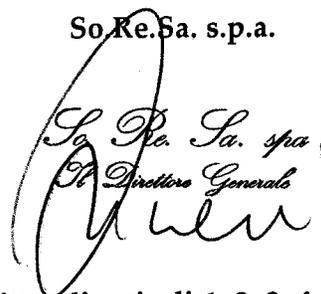
Per quanto non previsto nel presente contratto, nel disciplinare e nel capitolato speciale di gara, si rinvia alla legislazione vigente in materia.

Firma per accettazione

ABBOTT VASCULAR KNOLL RAVIZZA s.p.a.



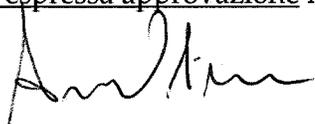
So.Re.Sa. s.p.a.



*So.Re.Sa. s.p.a.
Il Direttore Generale*

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19, ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione ABBOTT VASCULAR KNOLL RAVIZZA s.p.a.



PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI E STENT PER EMODINAMICA

CAPITOLATO SPECIALE

CUP n.

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di materiale per emodinamica occorrente alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Aziende", per un importo quadriennale € 35.574.636,00 oltre iva.

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell'"allegato "SCHEMA OFFERTA" che forma parte integrante del presente Capitolato.

Si specifica che per i lotti 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 la fornitura sarà regolata dalle norme previste dal Codice Civile per il Contratto Estimatorio, di cui agli artt. 1556, 1557 e 1558.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è di 48 mesi.

ART. 3 - QUANTITÀ

I quantitativi, indicati in via del tutto presuntiva, riguardano il fabbisogno quadriennale stimato a regime, e potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, in considerazione – anche – delle attuali vigenze contrattuali delle singole Aziende per l'approvvigionamento dei device oggetto di gara.

I prezzi base d'asta riportati sono stati determinati mediante l'analisi dei dati interni della Regione Campania e di contratti vigenti nel territorio italiano, valutando i prezzi medi ponderati attualmente praticati, nonché tenendo conto dei prezzi indicati nel DM 11 ottobre 2007.

ART. 4 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione, alla importazione, alla commercializzazione.

I prodotti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42 CEE, e successive modifiche e integrazioni, alle norme della Farmacopea Ufficiale Italiana, alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

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

Etichettatura

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nella direttiva CEE e D.L. del 16/07/1998 n. 285. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa del produttore e della data di scadenza.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, descrizione qualitativa del contenuto, numero di lotto, data di scadenza, data di produzione, nome del produttore.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere conformi alla documentazione tecnica inviata per la gara.

APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN USO GRATUITO - Riferimento ai lotti per i quali è necessaria la fornitura di strumentazione elettromedicale.

Tutte le Apparecchiature da fornire devono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli – di carattere cogente – che venissero emanati nel corso della durata del Contratto di Fornitura. Eventuali adeguamenti sono a costo zero per le Aziende.

In particolare, le Apparecchiature e i dispositivi opzionali da fornire (ivi incluse le applicazioni Informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- marcatura CE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n 81
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

ART. 5 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art.51 del D.Lgs. 163/2006 e dall'art.30, comma 6, L.R. Campania 3/2007.

ART. 6 - PREZZI

I prezzi, riferiti ai singoli prodotti, si intendono fissi ed invariabili per l'intera durata del contratto.

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura verranno immessi in commercio presidi con caratteristiche simili ma innovative rispetto a quelli aggiudicati, la ditta dovrà impegnarsi a fornire i nuovi modelli, previa preventiva comunicazione, agli stessi prezzi di aggiudicazione per tutta la durata della fornitura.

Le ditte aggiudicatrici dovranno consegnare, a corredo della fornitura, tutti gli accessori occorrenti per il collegamento con le apparecchiature in dotazione al reparto.

Per ciascuno dei lotti aggiudicati eventuali tipologie di device non presenti in capitolato, ma riconducibili a quelle espressamente richieste in gara e presenti nel listino della Ditta aggiudicataria, potranno essere acquistati applicando al prezzo del listino in vigore al momento della gara lo sconto percentuale medio ponderato praticato in offerta.

ART. 7 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso i sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini (come da prospetto indicativo riportato in allegato B/2).

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'emergenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.**

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

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;

- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

CONSEGNE – CONTO DEPOSITO – MAGAZZINO PRESSO UNITA' OPERATIVA DI BENI DI PROPRIETA' DEL FORNITORE.

Per i lotti 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 la cui fornitura sarà regolata dalle norme previste dal Codice Civile per il Contratto Estimatorio, di cui agli artt. 1556, 1557 e 1558, si specifica quanto segue: tutte le consegne si intendono effettuate in conto deposito, l'Azienda avrà l'obbligo dell'acquisto ad avvenuto impianto/utilizzo che sarà comunicato al fornitore e che conterrà unitamente all'indicazione del codice prodotto il numero di lotto/seriale.

Il conto deposito prevede che la somministrazione dei prodotti sia articolata come segue:

- a) *Costituzione della prima dotazione di prodotti secondo le tipologie e le quantità concordate con il Direttore della U.O. Emodinamica che comunque di norma devono essere pari al consumo medio stimato di un mese. La costituzione della prima dotazione deve avvenire tassativamente dopo l'invio di specifica comunicazione a cura della direzione di Farmacia, ogni device inviato sarà accompagnato da specifico documento di trasporto (salvo diverso accordo con la Farmacia dell'Azienda utilizzatrice),*
- b) *Ogni singolo centro utilizzatore provvederà a nominare il responsabile del magazzino beni in conto deposito, e lo comunicherà al fornitore che potrà rivolgersi a tale persona per le verifiche di corretta gestione del deposito stesso,*
- c) *I beni oggetto di contratto dovranno essere reintegrati dalla Ditta, entro 10 (dieci) giorni, dal ricevimento dell'ordine da parte di Soresa riportante i dati identificativi dei prodotti utilizzati:*
 - Codice fornitore del prodotto
 - descrizione
 - codice del lotto di fabbricazione
 - n. di serie del prodotto (ove presente)
- d) *In caso di esaurimento delle scorte in deposito il soggetto affidatario deve comunque garantire il ripristino delle stesse tempestivamente nell'arco delle successive 48 ore.*
- e) *I beni oggetto di contratto, dovranno tassativamente essere consegnati, con i relativi documenti di accompagnamento, nella Farmacia Ospedaliera delle Aziende per le procedure di presa in carico, (non direttamente IN REPARTO); nel caso di resi i beni dovranno parimenti transitare attraverso la Farmacia Interna ove l'incaricato preposto provvederà all'emissione di specifico documento di reso;*
- f) *I beni consegnati dovranno essere corredati di specifico documento di accompagnamento in conto deposito che riporti almeno i seguenti dati:*
 - Codice fornitore del prodotto
 - descrizione
 - codice del lotto di fabbricazione
 - n. di serie del prodotto (ove presente)
- g) *Nel caso in cui la ditta fosse impossibilitata alla consegna del materiale è tenuta a darne comunicazione entro 24 ore dal ricevimento della lettera di reintegro.*
- h) *La firma per ricevuta dei prodotti apposta sul documento di accompagnamento non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.*
- i) *Rimane a carico della ditta contraente verificare e sostituire, previa autorizzazione del responsabile del magazzino beni in conto deposito, e segnalazione da inviare alla Farmacia Ospedaliera i beni in prossimità di scadenza. Eventuali prodotti venuti a scadere ed ancora in giacenza presso il magazzino di reparto non potranno essere oggetto di fatturazione e/o richiesta d'indennizzo.*

Il pagamento avverrà solo sul materiale impiantato, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

ART. 8 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.



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

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

Firma per accettazione

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione

ALLEGATO B/1 - Scheda offerta
ALLEGATO B/2 - Scheda fornitore
ALLEGATO B/3 - Prospetto indicativo punti di consegna



ALLEGATO B/2

SCHEDA FORNITORE

Denominazione e Ragione Sociale

Sede Amministrativa

partita IVA		codice fiscale	
numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail (uff. commerciale):	
Referente commerciale			

numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail
Referente tecnico (vigilanza dispositivi medici)		

DEPOSITARIO CUI INDIRIZZARE GLI ORDINI:

Denominazione e Ragione Sociale

Sede Amministrativa

partita IVA		codice fiscale	
numero telefonico numero verde	numero fax fax urgenze	recapito @ Mail :	

Data, Firma del Legale Rappresentante o di un suo Procuratore

2615987CC0	45	5	C019003	Cateteri per termodiluzione tipo Swan-Ganz, in cloruro di polivinililcolle radioopaco, a tre vie, 7 Fr con palloncino in latex fissato al corpo del catetere con doppio sistema di sicurezza, preformato nelle versioni per inserzione femorale o brachiale, valvola	PEZZO	2420	56,00	135.520,00													
26160397AB	46	6	C019003	Cateteri per termodiluzione tipo Swan-Ganz, in cloruro di polivinililcolle radioopaco, a due vie, 6-7 Fr con palloncino in latex fissato al corpo del catetere con doppio sistema di sicurezza, preformato nelle versioni per inserzione femorale o brachiale, valvole	PEZZO	1388	56,00	77.728,00													
261609343C	71	7	C0502	Introduttori valvolati (valvole multicuspidate) con dilatatore, LUNGHEZZA MAX 23, con marker distale, flessibili, misura 5-8 Fr strato interno in PTFE, punta morbida con curve differenti, rivestimento idrofilico distale e valvola emostatica quadricuspidate.	PEZZO	3440	95,00	326.800,00													
2616156838	80	8	C90010303	Dispositivo per l'emostasi istantanea dell'accesso femorale arterioso mediante sutura dotato di quattro aghi in Nitinol da 0,017 inch. nel corpo del dispositivo e nodo preformato, con due fili di sutura in poliestere. Per la chiusura di arteriole di grosso calibro da 8 a 16 Fr con singolo dispositivo e da 17 a 24 Fr con doppio dispositivo. Possibilità di nuovo accesso all'arteria femorale, se necessario.	PEZZO	960	430,00	412.800,00	€950,00 (quattrocentocinquanta euro/00)	55,78% (cinquantasette per cento)	€420,00 (quattrocentoventi euro/00)	€403.200,00 (quattrocentotrenti mila euro/00)	vedi all.	vedi all.	5 pezzi						

22 GIU. 2011

Abbot Vascular
 Knoll-Ravizza S.p.A.
 Il Procuratore Spagnolo
 D. SCA EMANUELA MARTIGNANI

2616326F0	82	9	P07030199	Bioprotesi valvolare aortica implantabile per via percutanea e/o transapicale, espandibile con pallone. Il sistema deve comprendere la bioprotesi e gli accessori richiesti per l'impianto.	PEZZO	164	22.510,00	3.691.640,00													
2616280E8A	85	10	P0704020101	Endoprotesi coronariche in acciaio, premontata su palloncino tipo monorail a 5 alette, con struttura bi-axial con profilo basso ed alta flessibilità, con minimo accorciamento all'espansione, compatibile con RMAN, sistema di crimpaggio di sicurezza, profili	PEZZO	2160	252,00	544.320,00													
2616332975	90	11	P0704020101	Stent in lega cobalto-cromo (L-605) rivestimento in carbonio pirolitico a basso profilo non superiore a 0,0037 (per diam. Da 3,0 mm), con buone caratteristiche di trackability e pushability in modo da consentire lo stenting diretto anche in anatomiche	PEZZO	3740	350,00	1.309.000,00													
2616418070	94	13	P0704020102	Stent coronarici in LEGA per il trattamento delle biforcazioni con stenting del Vaso principale e parziale copertura del collaterale, rilascio a doppio pallone, guida monorail con Sistema monorail Stesso lume, 7F compatibile, lunghezza 18 mm, diametri 2,3,5 mm, varie lunghezze	PEZZO	348	220,00	76.560,00													
2616378F69			P0704020101	Stent coronarici premontati in acciaio, ricoperti per vasi coronarici, diametro inferiore a	PEZZO	1140	300,00	342.000,00													

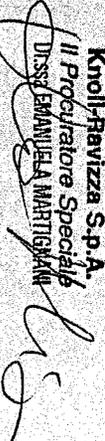
22 GIU. 2011

Abbott Vascular
 Knoll-Rayizza S.p.A.
 Il Procuratore Specializzato
 DISSA EMANUELE MARTINELLI

2616470B56	95	14	P0704020102	Stent coronarici a rapida endotelizzazione rivestiti di antigeni contro le cellule progenitrici dell'endotelio. Varie lunghezze premontati su cateteri a palloncino di vari diametri.	PEZZO	1600	800,00	1.280.000,00			0				
26165258BA	97	15	P0704020103	Stent medicato, rivestito di polimero Translute per il rilascio controllato di farmaco Citeostatico Paclitaxel 8,8%, con effetto anti-ristenotico e piattaforma di ultima generazione di stent, compatibile con risonanza magnetica, in acciaio Inox di grado medi	PEZZO	6460	800,00	5.168.000,00			0				
2616572F81	98	16	P0704020103	stent medicato, in lega L605 (ferromo/cobalto/nichel/tungsteno), compatibile con RMN (senza limiti temporali, ricavata con taglio laser senza saldature, ad anelli corrugati. Spessore della maglia < 0,0032. Crossing profile .040 (diametro 3,0 mm.) Premontata su catetere a palloncino Rx in Pebax ad alte pressione (valore nominale 8 atm e RBP 16 Atm) tri-obare a doppio marker, realizzato con tecnologia STEP che riduce le spalle del palloncino evitando la fuoriuscita dello stesso al di fuori della lunghezza dello stent. Ricoperto con miscela di polimeri ad elevata elasticità a rilascio progressivo di farmaco Everolimus. Diametro da 2,5 a 4,0 mm. Lunghezza da 8 mm a 38 mm.	PEZZO	10420	958,00	9.982.360,00	€8.500,00 (atromilicidique/ottantotto/anno/00) 88,82%	€350,00 (inveventocing/annu/00)	€9.899.000,00 (inveventocing/annu/00)	vedi all.	vedi all.	1 pezzo	

22 GIU. 2011

Abbott Vascular
Knoll-Flaviza S.p.A.
 Il Procuratore Specializzato
 D.S.S. EMANUELA MARTIGNANI



2617073CF2	111-D	20/D	APPARECCHIATURA PER IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ANTIAGGREGANTE Strumento diagnostico: di dimensioni contenute, per il monitoraggio della terapia antiaggregante. Il sistema deve essere in grado, attraverso l'analisi di un prelievo di sangue intero, di mi	PEZZO	13	0,00	0,00											
------------	-------	------	---	-------	----	------	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

22 GIU. 2011

Abbott Vascular
Knoll-Ravizza S.p.A.
Il Procuratore Speciale
DSS^{SA} EMANUELA MARTINELLI