

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

INDICE

TITOLO I : SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA E SPECIFICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

ART. 1. Specifiche tecniche della fornitura ed elementi oggetto di valutazione .

TITOLO 2 : DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 2 deposito cauzionale definitivo

Art. 3: durata del contratto, proroga, revisione prezzi e quinto d'obbligo

Art. 4: impossibilità sopravvenuta ed eccessiva onerosità

Art. 5: modalità di fornitura e di consegna

Art. 6: la verifica di conformità sulle forniture

Art. 7 : cessione del contratto e subappalto

Art. 8: fatturazione e pagamento

Art. 9: norme di sicurezza, responsabilità, rischi

TITOLO III: CONTENZIOSO

Art. 10: contestazioni e penalità relative alla fornitura di beni

Art. 11: inadempimento e risoluzione del contratto

Art. 12: foro competente

TITOLO IV: DISPOSIZIONI VARIE

Art. 13: antimafia

Art. 14: stipulazione del contratto e documenti che fanno parte del contratto

Art. 15: spese contrattuali

Art. 16: applicazione legge 196/2003

Art. 17: diritto di accesso agli atti

Art. 18: cessione del credito

Art. 19: forza maggiore

Art. 20 clausola anticorruzione

Art. 21: norme generali e di rinvio

TITOLO I: SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA ED ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE

ART. 1. SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA ED ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE

GRUPPO A) DISPOSITIVI TRICAMERALI PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO

LOTTO 1

A - DEFIBRILLATORE TRICAMERALE RATE RESPONSIVE AD ALTA ENERGIA E DIAGNOSTICHE AVANZATE CON ALGORITMO VOLTO A RIDURRE GLI SHOCKS INAPPROPRIATI – PEZZI N.80

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Algoritmo per l'identificazione di eventuale malfunzionamento dell'elettrocattetero capace di trattenere la terapia elettrica inappropriata
2. Algoritmo per l'identificazione precoce di eventuali rotture dell'elettrocattetero al fine di ridurre gli shock inappropriati
3. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare
4. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato ottimizzando il sensing in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocattetero.
5. Tecnologia digitale con elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione) ed elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche.
6. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup a prevenire la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza.

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Volume non superiore a 40 cc **Punti 5**
2. Carica condensatori non inferiori a 35 J in 9,5 secondi o meno per tutta la vita dispositivo **Punti 5**
3. Disponibilità connessione DF-4 **Punti 5**
4. Criteri potenziati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie atriali applicabili anche in finestra di FV **Punti 5**

5. Possibilità di scelta del canale per l'erogazione delle ATP fra RV, LV e BIV per l'ottimizzazione dell'erogazione della terapia ATP in base alle specifiche caratteristiche cliniche del paziente **Punti 10**
6. Possibilità di erogare le ATP durante la carica dei condensatori in finestra di FV per ridurre il numero di shock **Punti 10**
7. Riduzione del consumo di energia con la commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica **Punti 5**
8. Algoritmi di prevenzione delle aritmie atriali tra cui overdrive atriale continuo, stimolazione atriale non competitiva e overdrive atriale post mode switch per soppressione delle recidive precoci di FA. **Punti 5**
9. Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali con possibilità di erogare cardioversioni in automatico o guidate dal paziente **Punti 5**
10. Algoritmo con avvio automatico per la gestione della cattura ventricolare ed atriale destra mediante misurazione della soglia in ampiezza con adattamento automatico dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione **Punti 5**

B - Elettrocatteteri da defibrillazione – pezzi n. 80

C - Elettrocatteteri per il ventricolo sinistro – pezzi n.80

Lotto 2

A - Defibrillatore Automatico Impiantabile Tricamerale (Biventricolare – DR) di dimensioni contenute con algoritmi speciali e funzioni diagnostiche avanzate – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Connettore per elettrocatteteri da defibrillazione con terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in1)
2. Pacemaker e defibrillatore di back-up con hardware indipendente in grado di garantire la stimolazione e l'erogazione di terapie al paziente anche in caso di specifici malfunzionamenti interni del dispositivo (pacemaker e defibrillatori di backup in caso di malfunzionamenti)
3. Trend della frequenza respiratoria per una migliore gestione clinica del paziente
4. Diagnostica di monitoraggio delle apnee notturne con visualizzazione del trend del numero di eventi di apnea/ipopnea per ora
5. Trend del rapporto HF/LF per la valutazione del sistema autonomico
6. Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi (per pazienti pacemaker dipendenti)
7. Possibilità di registrazione dell'EGM con avvio comandato dal paziente (per la correlazione sintomi-ecg).
8. Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV

9. Erogazione di ATP prima della carica dei condensatori per la terminazione di tachicardie ventricolari veloci.
10. Possibilità di scegliere almeno 6 configurazioni di pacing ventricolare sinistro e almeno 5 configurazioni di sensing ventricolare sinistro
11. Pacchetto completo di discriminatori SVT/VT
12. Algoritmi per la discriminazione tra aritmie ventricolari ed aritmie sopraventricolari basato sul principio della correlazione vettoriale che analizza e confronta il segnale EGM durante tachicardia rispetto al segnale di riferimento
13. Algoritmo che valuta il rapporto della frequenza atriale/ventricolare, stabilità degli intervalli R-R, onset dell'aritmia e presenza di fibrillazione atriale. Erogazione direttamente di shock in caso di ritmo ventricolare instabile.
14. Parametri di sicurezza in caso di aritmia di durata prolungata con terapie inibite dagli algoritmi
15. Algoritmi di riconferma dell'aritmia durante carica dei condensatori e prima dell'erogazione della terapia di shock Algoritmo di protezione, integrato nella temporizzazione del pacemaker, per evitare la stimolazione ventricolare sinistra in periodi potenzialmente vulnerabili (protezione da proaritmicità della stimolazione sinistra)
16. Algoritmo per l'ottimizzazione automatica dell'intervallo AV per una miglior outcome relativo alla CRT*
17. Disponibilità di differente tipologia di elettrocateri per la stimolazione ventricolare sinistra: monopolari, bipolare e con differente sistemi di ancoraggio (barbe, spirale pig-tail o preformatura bidimensionale)
18. Disponibilità di Elettrocateri da defibrillazione per ventricolo destro con coil rivestiti da ePTFE per limitare la crescita di tessuto fibrotico e garantire facilità in caso di estrazione e terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in 1)
19. Dimensioni (A x L x P) 6,17 x7,70 x 1 cm per un minore ingombro
20. Volume non superiore a 32 cm³ per un minore ingombro
21. Peso non superiore a 72 g per un minore ingombro

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Vita prevista intorno ai 6 anni e mezzo **Punti 5**
2. Energia di shock immagazzinata > di 37 J **Punti 10**
3. Telemetria Radio Frequenza senza testa di telemetria **Punti 15**
4. Garanzia 5 anni (3+2) **Punti 10**

5. Connettore (RA/RV : LV) IS-1/DF-4 : IS-1 **Punti 5**
6. Banda di comunicazione specifica per applicazioni Biomedicali a garantire una maggiore immunità dalle interferenze con le apparecchiature domestiche **Punti 15**

B - Elettrocattetero da defibrillazione – pezzi 10

C - Elettrocattetero per il ventricolo sinistro –pezzi 10

Lotto 3

A - Defibrillatore per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) con telemetria per la comunicazione wireless ad elevata energia effettiva e catetere ventricolare sinistro quadripolare – pezzi n.30

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Elevata longevità ed alta uscita (40J effettivi erogati)
2. Elettrocattetero ventricolare sinistro quadripolare, con diagnostica avanzata dedicata anche al monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione dell'accumulo di fluidi protratto nel tempo ad elevata specificità con disponibilità sia di connessione standard IS-1 e DF-1 che di connessione SJ4 (connettore in linea perfettamente compatibile con lo standard DF-4).
3. Avvisi paziente vibrazionali (sia su parametri tecnici che clinici: insorgenza di scompenso, episodi di tachiaritmie atriali, eventi ischemici).
4. Connessione quadripolare in linea per ventricolo sinistro con 10 configurazioni di pacing programmabili

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Spessore inferiore o uguale a 14 mm **Punti 10**
2. Diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco con misura dell'accumulo dei fluidi multivettoriale con elevata specificità **Punti 10**
3. Algoritmo di sensing multiparametrico con attenuazione dedicata per eliminare l'oversensing dell'onda T **Punti10**
4. Avviso vibrazionale paziente relativo a percentuale di stimolazione biventricolare. **Punti 10**
5. Sistema di autosoglia atriale, ventricolare destra e sinistra basate su risposta evocata con stimolo di backup durante la ricerca di soglia ogni 8 o 24 ore con relativo trend diagnostico **Punti 10**

6. Disponibilità della versione con connessione in linea quadripolare per l'elettrocattetero ventricolare destro **Punti 10**

B - Elettrocattetero da defibrillazione –pezzi n.30

C - Elettrocattetero per il ventricolo sinistro – pezzi n.30

GRUPPO B) DISPOSITIVI BICAMERALI PER IL TRATTAMENTO DELLE TACHICARDIE VENTRICOLARI

Lotto 4

A - Defibrillatore bicamerale rate responsive ad alta energia e diagnostiche avanzate con algoritmo volto a ridurre gli shock inappropriati – pezzi n.20

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Algoritmo per l'identificazione di eventuale malfunzionamento dell'elettrocattetero capace di trattenere la terapia elettrica inappropriata
2. Algoritmo per l'identificazione precoce di eventuali rotture dell'elettrocattetero al fine di ridurre gli shock inappropriati
3. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare
4. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato
5. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato ottimizzando il sensing in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocattetero.
6. Tecnologia digitale con elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione) ed elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche, attraverso un'elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni
7. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup a prevenire la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza.

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Volume non superiori a 37 cc **Punti 5**
2. Carica condensatori non inferiori a 35 J in 9,5 secondi o meno per tutta la vita del dispositivo **Punti 10**
3. Disponibilità connessione DF-4 **Punti 5**
4. Algoritmo di commutazione automatica della modalità di pacing da DDD(R) a AAI(R) per privilegiare il ritmo ventricolare intrinseco del paziente con rapida ricommutazione alla modalità DDD(R) in caso di blocco **Punti 5**
5. Criteri potenziati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie atriali applicabili anche in finestra di FV **Punti 10**
6. Possibilità di erogare le ATP durante la carica dei condensatori in finestra di FV per ridurre il numero di shock **Punti 5**
7. Possibilità riduzione del consumo di energia con la commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica **Punti 10**
8. Algoritmi di prevenzione delle aritmie atriali tra cui overdrive atriale continuo, stimolazione atriale non competitiva e overdrive atriale post mode switch per la soppressione delle recidive precoci di FA **Punti 10**

B - Elettrocatteter da defibrillazione –pezzi n.20

Lotto 5

A - Defibrillatore bicamerale ad alta energia con algoritmo dedicato alla promozione del ritmo intrinseco ventricolare destro – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Spessore pari a 11 mm ed energia massima erogata non inferiore a 37 J.
2. Algoritmo di discriminazione specifico, basato su 6 criteri di discriminazione tra cui l'analisi di cicli lunghi ventricolari per classificare le aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo.
3. Algoritmo di minimizzazione del pacing ventricolare destro con cambio modo automatico da AAI(R) a DDD(R) in caso di blocchi di I, II, III grado, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV.
4. Capacità di rilevare l'accelerazione corporea grazie all'utilizzo del sensore accelerometro.

5. 6 configurazioni di shock con esclusione del coil di vena cava per lo shock di cardioversione e polarità di shock alternata per tutti gli shock alla massima energia.
6. Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento di tachicardia.

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Riprogrammazione automatica delle sequenze ATP in base all'efficacia terapeutica **Punti 10**
2. Predisposizione al monitoraggio remoto con tecnologia wireless **Punti 10**
3. Terapia ATP in zona FV applicabile in base ai criteri di frequenza e stabilità dell'aritmia **Punti 10**
4. Almeno 3 algoritmi di pacing per la prevenzione delle aritmie ventricolari e almeno 3 per la prevenzione delle aritmie atriali. **Punti 10**
5. Fino a 5 famiglie di ATP indipendenti e 4 zone di terapia. **Punti 10**
6. Misura automatica e periodica dell'impedenza degli elettrocateri e delle continuità dei circuiti di shock **Punti 10**

B - Elettrocateri da defibrillazione – pezzi n.10

Lotto 6

A - Dispositivo di Cardioversione/Defibrillazione Impiantabile Bicamerale (DR) con diagnostica che comprenda l'analisi/monitoraggio del tratto ST ed il monitoraggio di accumulo di liquidi - pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Dimensioni: Spessore ridotto pari a 12 mm
2. Volume non superiori ai 31cc
3. Energia effettiva erogata: 36J
4. Algoritmo di monitoraggio continuo del tratto ST, con andamento nel tempo in relazione a 4 differenti livelli di frequenza cardiaca e tracciato intracavitario degli episodi di variazione significativa.
5. Algoritmo di promozione della conduzione intrinseca basato su isteresi dell'intervallo AV fino a 450 ms e avviso a vibrazione programmabile in relazione alla % di stimolazione ventricolare destra.

6. Algoritmo di monitoraggio dell'accumulo di fluidi con misurazioni giornaliere multiple e trigger di avviso legato ai giorni di progressiva diminuzione dell'impedenza transtoracica.
7. Allarmi paziente vibrazionali sia su parametri tecnici che clinici

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITA':

1. Programmazione ATP in zona FV prima e durante la carica dei condensatori. **Punti 10**
2. Disponibilità sia di connessione standard IS-1 e DF-1 che di connessione SJ4 (connettore in linea perfettamente compatibile con lo standard DF-4). **Punti 5**
3. Tecnologia DFT Response: programmabilità della forma d'onda di shock in durata e tilt, mono-bifasica, esclusione via software del coil cavale ed inversione della polarità di shock **Punti 10**
4. Sensing adattativo multiparametrico e filtro dedicato alla riduzione dell'oversensig dell'onda T. **Punti 5**
5. Riconoscimento e discriminazione delle aritmie basato sul rapporto frequenze Atrio-Ventricolari (Rate Branch) e gli specifici criteri di, Insorgenza Improvvisa, Stabilità del Ciclo Ventricolare, Analisi Dinamica Multiparametrica del Complesso QRS autoaggiornabile (MD). **Punti 5**
6. Algoritmo di discriminazione del rumore dell'elettrocattetero attivo sia in zona VT che FV **Punti 5**
7. Ottimizzazione dell'intervallo AV automatico basato su analisi del segnale intracavitario. **Punti 5**
8. Funzione di ricerca e regolazione della soglia atriale destra basato su risposta evocata con stimolo di backup durante la ricerca di soglia (ogni 8 o 24 ore) e relativo trend diagnostico. **Punti 5**
9. Gestione della soglia ventricolare con analisi effettuata battito-battito e impulso di back-up ad alta uscita (5V). **Punti 5**
10. Check giornaliero dell'impedenza di shock mediante tecnica non avvertibile dal paziente. Misura su tre diversi vettori che permettono l'analisi completa e dettagliata dei componenti del catetere (coil SVC,coil RV). **Punti 5**

B - Elettrocattetero da defibrillazione – pezzi n.10

Lotto 7

A - Defibrillatore Automatico Impiantabile Bicamerale (DR), con attacchi IS-1 / DF-1, algoritmi speciali (apnee notturne), funzioni diagnostiche avanzate e RF – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Connettore per elettrocateretere da defibrillazione con terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in 1)
2. Pacemaker e defibrillatore di back-up con hardware indipendente in grado di garantire la stimolazione e l'erogazione di terapie al paziente anche in caso di specifici malfunzionamenti interni del dispositivo (pacemaker e defibrillatori di backup in caso di malfunzionamenti)
3. Trend della frequenza respiratoria per una migliore gestione clinica del paziente
4. Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi (per pazienti pacemaker dipendenti)
5. Diagnostica di monitoraggio delle apnee notturne con visualizzazione del trend del numero di eventi di apnea/ipopnea per ora
6. Possibilità di registrazione dell'EGM con avvio comandato dal paziente (per la correlazione sintomi-ecg)
7. Scelta tra almeno 3 vettori di shock tramite programmatore
8. Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV
9. Erogazione di ATP prima della carica dei condensatori per la terminazione di tachicardie ventricolari veloci
10. Il device deve possedere due algoritmi per la riduzione della stimolazione destra:
 - a. Algoritmo per la ricerca e promozione del ritmo spontaneo con estensione dell'intervallo AV sino a 400 msec
 - b. Algoritmo di riduzione della stimolazione destra con commutazione automatica AAI-DDD-AAI, con continuo back-up VVI
11. Disponibilità di Elettrocateretere da defibrillazione per ventricolo destro con coil rivestiti da ePTFE per limitare la crescita di tessuto fibrotico e garantire facilità in caso di estrazione e terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in 1)

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Tempi di carica ad inizio vita, alla massima energia 8,8 secondi stabili per tutta la vita del dispositivo **Punti 5**
2. Trend del burden AF per una migliore gestione clinica del paziente **Punti 5**
3. Piattaforma completa di algoritmi dedicati per la gestione del paziente con aritmie atriali. **Punti 5**
4. Pacchetto completo di discriminatori SVT/VT **Punti 5**

5. Parametri di sicurezza in caso di aritmia di durata prolungata con terapie inibite dagli algoritmi **Punti 5**
6. Algoritmi di riconferma dell'aritmia durante carica dei condensatori e prima dell'erogazione della terapia di shock **Punti 10**
7. Possibilità di invertire la polarità degli shock con erogazione dell'ultimo shock di ogni zona automaticamente ad una polarità opposta rispetto agli shock precedenti **Punti 5**
8. Possibilità di valutazione dello stato dell'elettrocattetero (circuito di defibrillazione) mediante la misura dell'impedenza di shock eseguita sottosoglia **Punti 5**
9. Almeno 15 minuti di EGM indipendentemente dal numero di canali attivati (da 1 a 3) più marker di riferimento per gli eventi, con visualizzazione dell'Onset e delle terapie erogate **Punti 5**
10. Algoritmo dedicato alla protezione del sensing dalla presenza di rumore ad alta frequenza (rumore muscolare) **Punti 10**

B - Elettrocattetero da defibrillazione – pezzi n.10

GRUPPO C) DISPOSITIVI MONOCAMERALI PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE IMPROVVISA

Lotto 8

A - Defibrillatore monocamerale rate responsive ad alta energia e diagnostiche avanzate con algoritmo volto a ridurre gli shocks inappropriati – pezzi n.20

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Algoritmo per l'identificazione di eventuale malfunzionamento dell'elettrocattetero capace di trattenere la terapia elettrica inappropriata
2. Algoritmo per l'identificazione precoce di eventuali rotture dell'elettrocattetero al fine di ridurre gli shock inappropriati
3. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare
4. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato

5. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato ottimizzando il sensing in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocattetero.
6. Tecnologia digitale con elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione) ed elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche, attraverso un'elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Volume non superiore a 38 cc **Punti 5**
2. Carica condensatori non inferiore a 35 J in 9,4 secondi o meno per tutta la vita del dispositivo **Punti 5**
3. Disponibilità connessione DF-4 **Punti 5**
4. Criteri potenziati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie atriali applicabili anche in finestra di FV **Punti 5**
5. Possibilità di erogare le ATP durante la carica dei condensatori in finestra di FV per ridurre il numero di shock **Punti 5**
6. Possibilità riduzione del consumo di energia con la commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica **Punti 10**
7. Algoritmo con avvio automatico per la gestione della cattura ventricolare destra mediante misurazione della soglia in ampiezza con adattamento automatico dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione **Punti 5**
8. Trasmissione dei dati attraverso telemetria a radiofrequenza wireless in standard MICS con ricerca automatica e continua su 10 canali delle frequenze libere da disturbi per garantire continuamente un segnale di forte intensità. **Punti 10**
9. Possibilità di registrazione da parte del paziente, tramite telecomando esterno, del segnale endocavitario durante episodi sintomatici **Punti 5**
10. Possibilità di programmazione automatica inserendo solo le condizioni cliniche del paziente tra cui classe NYHA, aritmie ventricolari pregresse, età, livello di attività e comunque possibilità di programmazione tradizionale **Punti 5**

B - Elettrocattetero da defibrillazione – pezzi n.20

Lotto 9

A - Dispositivo di Cardioversione/Defibrillazione Impiantabile Monocamerale (VR) con Telemetria per la Comunicazione Wireless (RF) ad elevate longevità ed energia, con algoritmo che consenta l'analisi/monitoraggio del tratto ST ed il monitoraggio di accumulo di liquidi - pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Diagnostica avanzata dedicata anche al monitoraggio del tratto ST ed al monitoraggio dello scompenso cardiaco mediante valutazione dell'accumulo di fluidi protratto nel tempo ad elevata specificità.
2. Energia effettiva erogata: 36J (energia immagazzinata 39J).
3. Dimensioni : Ingombro e volume del dispositivo ridotti (soli 30 CC di volume per il dispositivo con connessione SJ4e soli 12 mm di spessore), per un maggior comfort ed una maggiore libertà di movimento per il paziente.
4. Algoritmo di monitoraggio continuo del tratto ST, con andamento nel tempo in relazione a 4 differenti livelli di frequenza cardiaca e tracciato intracavitario degli episodi di variazione significativa.
5. Algoritmo dedicato per il riconoscimento del rumore
6. Spessore massimo non superiore ai 12 mm
7. Volume tra 30 e 31 cc

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITA':

1. Programmazione ATP in zona FV prima e durante la carica dei condensatori. **Punti 10**
2. Disponibilità sia di connessione standard IS-1 e DF-1 che di connessione SJ4 (connettore in linea perfettamente compatibile con lo standard DF-4). **Punti 10**
3. Tecnologia DFT Response: programmabilità della forma d'onda di shock in durata e tilt, mono-bifasica, esclusione via software del coil cavale ed inversione della polarità di shock **Punti 10**
4. Allarmi paziente vibrazionali sia su parametri tecnici che clinici **Punti 10**
5. Sensing adattativo multiparametrico e filtro dedicato alla riduzione dell'oversensig dell'onda T. **Punti 10**
6. Algoritmo di discriminazione del rumore dell'elettrocattetero attivo sia in zona VT che FV. **Punti 10**

B - Elettrocatteter da defibrillazione – pezzi n.10

Lotto 10

A - Defibrillatore Automatico Impiantabile Monocamerale (VR) con connettore DF-4 ed algoritmi speciali e funzioni diagnostiche avanzate, alta energia e (RF) e dimensioni contenute – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Connettore per elettrocatteter da defibrillazione con terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in1)
2. Pacemaker e defibrillatore di back-up con hardware indipendente in grado di garantire la stimolazione e l'erogazione di terapie al paziente anche in caso di specifici malfunzionamenti interni del dispositivo (pacemaker e defibrillatori di backup in caso di malfunzionamenti)
3. Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi (per pazienti pacemaker dipendenti)
4. Possibilità di registrazione dell'EGM con avvio comandato dal paziente (per la correlazione sintomi-ecg)
5. Scelta tra almeno 3 vettori di shock tramite programmatore
6. Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV
7. Disponibilità di Elettrocatteter da defibrillazione per ventricolo destro con coil rivestiti da ePTFE per limitare la crescita di tessuto fibrotico e garantire facilità in caso di estrazione
8. Dimensioni (AxLxP): <7x <7x<1cm
9. Volume : <31 cm³
10. Peso: <75 g

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITA'

1. Vita prevista : >8 anni **Punti 5**
2. Energia di shock immagazzinata: >40 J **Punti 15**
3. Telemetria: Radio Frequenza senza testa di telemetria su banda SRD **Punti 10**
4. Garanzia: 6 anni (4+2) **Punti 5**
5. Connettore: DF-4 **Punti 10**
6. Tempi di carica ad inizio vita, alla massima energia <9 secondi stabili per tutta la vita del dispositivo **Punti 5**

7. Possibilità di valutazione dello stato dell'elettrocattetero (circuito di defibrillazione) mediante la misura dell'impedenza di shock eseguita sottosoglia **Punti 10**

B - Elettrocattetero da defibrillazione – pezzi n.10

Lotto 11

A Defibrillatore Impiantabile monocamerale (VR) con possibilità' di discriminazione bicamerale, monitoraggio remoto e compatibilità MRI – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Defibrillatore progettato e testato per la compatibilità con lo scan MRI in determinate condizioni
2. Dotazione di apparecchio ricevitore portatile, senza fili, alimentato a batteria in grado di inoltrare automaticamente e quotidianamente i dati registrati dall'ICD al medico, attraverso la rete telefonica cellulare e con telemetria a lungo raggio con invio automatico, quotidiano ed in seguito ad evento dei dati memorizzati, tra i quali il tracciato endocavitario precedenti e successivi gli eventi tachiaritmici
3. Elevata specificità nella discriminazione tra tachicardie ventricolari e sopraventricolari grazie alla presenza, sull'elettrocattetero ventricolare, di un dipolo flottante che consente il rilevamento del segnale atriale

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Possibilità di erogare 8 shock per zone VT e VF per ogni episodio con energia massima erogata di >36 Joule e possibilità di alternare la polarità degli shock possibilità di selezionare almeno 3 differenti pre-impostazioni del filtro d'ingresso per migliorare il rilevamento dei segnali endocavitari **Punti 10**
2. Possibilità di erogare ATP anche in zona VF prima della carica in caso di tachiaritmia stabile **Punti 10**
3. **Punti 15**
4. Monitoraggio wireless, automatico e costante dell'insufficienza cardiaca attraverso il quale è possibile rilevare precocemente cambiamenti significativi nelle condizioni di compenso cardiaco del paziente. **Punti 15**
5. Monitoraggio wireless, automatico e costante della fibrillazione atriale attraverso il quale è possibile identificare l'insorgenza e l'evoluzione di episodi di FA o di TSV sintomatici ed

asintomatici, clinicamente rilevanti, consentendo una risposta clinica tempestiva ed appropriata.

Punti 10

B - Elettrocatteter da defibrillazione – pezzi n.10

GRUPPO D) DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO E DELLE ARITMIE VENTRICOLARI A PREZZO CONTENUTO UTILIZZABILI NELLE SEGUENTI SITUAZIONI CLINICHE: PAZIENTI IN ETA' AVANZATA, UPGRADING DI MODALITA' DI STIMOLAZIONE

Lotto 12

Defibrillatore Tricamerale Rate-Responsive con allarmi vibrazionali – pezzi n.20

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Energia erogata non inferiore a 36 J
2. Volume non superiore a 43 cc.
3. Peso non superiore a 82 gr.
4. Spessore non superiore ai 14 mm per un impianto pettorale più confortevole
5. Disponibilità sia di connessione standard IS-1 e DF-1 che di connessione SJ4 (connettore in linea perfettamente compatibile con lo standard DF-4).
6. Check giornaliero dell'impedenza di shock mediante tecnica non avvertibile dal paziente. Misura su tre diversi vettori che permettono l'analisi completa e dettagliata dei componenti del catetere (coil SVC,coil RV)
7. Allarmi paziente vibrazionali dedicati alla gestione delle tachiaritmie atriali (Durata episodio AT/AF, Burden AT/AF, elevate frequenze ventricolari correlate a tachiaritmie atriali)
8. Allarmi paziente vibrazionali programmabili
9. Sistema di autosoglia atriale ventricolare destra e sinistra basate su risposta evocata con stimolo di backup durante la ricerca di soglia ogni 8 o 24 ore con relativo trend diagnostico
10. Comunicazione tramite radiofrequenza basata su tecnologia MICS con bande di frequenza dedicate ai dispositivi medici
11. Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie quali: rapporto AV, insorgenza improvvisa, stabilità del ciclo ventricolare, analisi dinamica multiparametrica della morfologia del complesso QRS autoaggiornabile.

12. Algoritmo per la prevenzione della Fibrillazione Atriale basato sull'overdrive atriale dinamico con relativa diagnostica completa.
13. Durante episodi di Mode-Switch il dispositivo può commutarsi da una modalità con sensore disattivato ad una con sensore attivato per garantire l'apporto emodinamico ottimale.

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Programmabilità indipendente delle uscite dei cateteri ventricolari e dell'intervallo interventricolare. **Punti 10**
2. Isteresi negativa dell'intervallo atrio-ventricolare per il mantenimento della più alta percentuale di stimolazione biventricolare. **Punti 10**
3. Multiprogrammabilità della configurazione di stimolazione in ventricolo sinistro. **Punti 5**
4. Diagnostica completa sia per la parte tachy (con classificazione degli episodi registrati, diagnosi effettuate, terapie erogate) che per la parte brady (istogrammi eventi, contatori eventi, , cambi di modalità). **Punti 5**
5. Diagnostica relativa all'attività del paziente con trend delle ore totali di attività e classificazione delle frequenza cardiaca durante tali attività. Rappresentazione di tali dati su trend mensile. **Punti 5**
6. Registrazione EGM di almeno 45 min con funzione di ottimizzazione della registrazione a garantire il maggior numero degli episodi immagazzinati, gestione dei tracciati memorizzati e protezione di quelli più importanti **Punti 10**
7. Possibilità di escludere via telemetria il coil di defibrillazione prossimale **Punti 5**
8. Multiprogrammabilità del protocollo forma d'onda di shock selezionabile tra Tilt Fisso e Durata Fissa indipendentemente dal tipo terapia elettrica erogata (Defib o Cardioversione) **Punti 5**
9. Aggiornamento automatico dell'intervallo di rigenerazione dei condensatori in funzione della tensione della batteria **Punti 5**

Lotto 13

Defibrillatore bi ventricolare su piattaforma digitale con terapia di resincronizzazione cardiaca ed algoritmo volto a ridurre gli shocks inappropriati – pezzi n.40

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Algoritmo per l'identificazione di eventuale malfunzionamento dell'elettrocattetero capace di trattenere la terapia elettrica inappropriata
2. Algoritmo per l'identificazione precoce di eventuali rotture dell'elettrocattetero al fine di ridurre gli shock inappropriati
3. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare
4. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato
5. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato ottimizzando il sensing in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocattetero.
6. Tecnologia digitale con elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione) ed elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche, attraverso un'elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni
7. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza.

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Volume non superiore 38 cc **Punti 5**
2. Carica condensatori a 35 J in 9,3 secondi o meno per tutta la vita del dispositivo **Punti 5**
3. Disponibilità connessione DF-4 **Punti 5**
4. Possibilità di scelta del canale per l'erogazione delle ATP fra RV, LV e BIV per l'ottimizzazione dell'erogazione della terapia ATP in base alle specifiche caratteristiche cliniche del paziente **Punti 5**
5. Criteri potenziati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie atriali applicabili anche in finestra di FV **Punti 10**
6. Possibilità di erogare le ATP durante la carica dei condensatori in finestra di FV per ridurre il numero di shock . Riduzione del consumo di energia con commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica **Punti 5**

7. Algoritmi di prevenzione delle aritmie atriali tra cui overdrive atriale continuo, stimolazione atriale non competitiva e overdrive atriale post mode switch per la soppressione delle recidive precoci di FA. **Punti 10**
8. Algoritmi di terminazione delle aritmie atriali con possibilità di erogare cardioversioni in automatico o guidate dal paziente **Punti 5**
9. Trasmissione dei dati attraverso telemetria a radiofrequenza wireless in standard MICS con ricerca automatica e continua su 10 canali delle frequenze libere da disturbi per garantire continuamente un segnale di forte intensità. **Punti 10**

Lotto 14

Defibrillatore Automatico duale (con terapie atriali e ventricolari), tricamerale, con algoritmi speciali, funzioni diagnostiche avanzate per lo scompenso e dimensioni contenute pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Connettore per elettrocaterete da defibrillazione con terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in 1)
2. Pacemaker e defibrillatore di back-up con hardware indipendente in grado di garantire la stimolazione e l'erogazione di terapie al paziente anche in caso di specifici malfunzionamenti interni del dispositivo (pacemaker e defibrillatori di backup in caso di malfunzionamenti)
3. Trend del rapporto HF/LF per la valutazione del sistema autonomico
4. Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi (per pazienti pacemaker dipendenti)
5. Possibilità di registrazione dell'EGM con avvio comandato dal paziente (per la correlazione sintomi-ecg)
6. Scelta tra almeno 3 vettori di shock tramite programmatore
7. Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV
8. Possibilità di scegliere almeno 6 configurazioni di pacing ventricolare sinistro e almeno 5 configurazioni di sensing ventricolare sinistro
9. Algoritmo di protezione, integrato nella temporizzazione del pacemaker, per evitare la stimolazione ventricolare sinistra in periodi potenzialmente vulnerabili (protezione da proaritmicità della stimolazione sinistra)
10. Disponibilità di differente tipologia di elettrocatereteri per la stimolazione ventricolare sinistra: monopolari, bipolare e con differente sistemi di ancoraggio (barbe, spirale pig-tail o preformatura bidimensionale)

11. Disponibilità di Elettrocateretere da defibrillazione per ventricolo destro con coil rivestiti da ePTFE per limitare la crescita di tessuto fibrotico e garantire facilità in caso di estrazione e terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in 1)
12. Dimensioni (AxLxP): <7x<8x<1cm
13. Volume non superiore a 32 cm³
14. Peso non superiore a 72 g

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Vita prevista : 6 - 7 anni **Punti 10**
2. Energia di shock immagazzinata: >40 J **Punti 10**
3. Telemetria: Radio Frequenza senza testa di telemetria su banda SRD Punti 15
4. Garanzia: 4 anni (3+1) **Punti 10**
5. Connettore (RA/RV : LV): IS-1/DF-4 : IS-1 **Punti 15**

Lotto 15

Defibrillatore Bicamerale (DR) con algoritmo volto a ridurre gli shocks inappropriati ----pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Algoritmo per l'identificazione di eventuale malfunzionamento dell'elettrocateretere capace di trattenere la terapia elettrica inappropriata
2. Algoritmo per l'identificazione precoce di eventuali rotture dell'elettrocateretere al fine di ridurre gli shock inappropriati
3. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare
4. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato
5. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato ottimizzando il sensing in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocateretere.
6. Dotato di tecnologia digitale con elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione) ed elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche, attraverso un'elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni

7. Algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Volume non superiore a 37 cc **Punti 10**
2. Carica condensatori a 35 J in 9,2 secondi o meno per tutta la vita del dispositivo Punti 10
3. Disponibilità connessione DF-4 **Punti 5**
4. Algoritmo di commutazione automatica della modalità di pacing da DDD(R) a AAI(R) per privilegiare il ritmo ventricolare intrinseco del paziente con rapida ricommutazione alla modalità DDD(R) in caso di blocco. **Punti 5**
5. Criteri potenziati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie atriali applicabili anche in finestra di FV **Punti 5**
6. Possibilità di erogare le ATP durante la carica dei condensatori in finestra di FV per ridurre il numero di shock **Punti 5**
7. Riduzione del consumo di energia con la commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica **Punti 10**
8. Algoritmi di prevenzione delle aritmie atriali tra cui overdrive atriale continuo, stimolazione atriale non competitiva e overdrive atriale post mode switch per la soppressione delle recidive precoci di FA. **Punti 10**

Lotto 16

Defibrillatore Bicamerale (DR) con funzione rivolta alla promozione del ritmo intrinseco ed allarmi vibrazionali – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Energia erogata non inferiore a 36 J
2. Volume non superiore a 42 cc.
3. Spessore non superiore ai 14 mm per un impianto pettorale più confortevole.
4. Disponibilità sia di connessione standard IS-1 e DF-1 che di connessione SJ4 (connettore in linea perfettamente compatibile con lo standard DF-4).

5. Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie quali: Rate-Branch (Rapporto Frequenze Atrio-Ventricolari), Insorgenza Improvvisa, Stabilità del Ciclo Ventricolare, Analisi Dinamica Multiparametrica del Complesso QRS autoaggiornabile (MD)
6. Logica Diagnostica per combinare opportunamente le indicazioni fornite dai vari discriminatori.
7. Algoritmo per la prevenzione della Fibrillazione Atriale basato sull'overdrive atriale dinamico con relativa diagnostica completa.
8. Allarmi paziente dedicati alla gestione delle tachiaritmie atriali (Durata episodio AT/AF, Burden AT/AF, elevate frequenze ventricolari correlate a tachiaritmie atriali)
9. Sistema di autosoglia atriale ventricolare destra basate su risposta evocata con stimolo di backup durante la ricerca di soglia ogni 8 o 24 ore con relativo trend diagnostico
10. Il dispositivo deve essere dotato di algoritmo dedicato alla riduzione della stimolazione ventricolare attraverso isteresi sull'intervallo AV con intervallo di ricerca programmabile.
11. Possibilità per il dispositivo, durante episodi di Mode-Switch, a commutarsi da una modalità con sensore disattivato ad una con sensore attivato per garantire l'apporto emodinamico ottimale.
12. Allarmi paziente vibrazionali programmabili
13. Diagnostica completa sia per la parte tachy (con classificazione degli episodi registrati, diagnosi effettuate, terapie erogate) che per la parte brady (istogrammi eventi, contatori eventi, cambi di modalità)

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Check giornaliero dell'impedenza di shock mediante tecnica non avvertibile dal paziente. Misura su tre diversi vettori che permettono l'analisi completa e dettagliata dei componenti del catetere (coil SVC,coil RV) **Punti 5**
2. Diagnostica relativa all'attività del paziente con trend delle ore totali di attività e classificazione della frequenza cardiaca durante tali attività. Rappresentazione di tali dati su trend mensile. **Punti 5**
3. Comunicazione tramite radiofrequenza basata su tecnologia MICS con bande di frequenza dedicate ai dispositivi medici **Punti 10**
4. Registrazione EGM di almeno 45 min con funzione di ottimizzazione della registrazione al fine di massimizzare il numero degli episodi immagazzinati e gestione dei tracciati memorizzati con protezione di quelli più importanti. **Punti 10**
5. Possibilità di induzione della fibrillazione ventricolare mediante corrente continua **Punti 5**

6. Multiprogrammabilità del protocollo forma d'onda di shock selezionabile tra Tilt Fisso e Durata Fissa indipendentemente dal tipo di terapia elettrica erogata (Defib o Cardioversione)

Punti 5

7. Gestione Automatica dell'intervallo di rigenerazione dei condensatori in funzione della tensione della batteria e dei tempi di carica direttamente implementabile in modo automatico dal dispositivo. **Punti 5**

8. Software di ottimizzazione automatica rapida (in 60 secondi almeno) dei ritardi AV e PV con possibilità di **intervento manuale per perfezionare ogni singola ottimizzazione e misura effettuata** **Punti 10**

9. Compatibile con il sistema di monitoraggio remoto Punti 5

Lotto 17

Defibrillatore Automatico Impiantabile Monocamerale (VR) di dimensioni contenute – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Connettore per elettrocaterere da defibrillazione con terminale quadripolare con contatti in linea (3 contatti in1)
2. Pacemaker e defibrillatore di back-up con hardware indipendente in grado di garantire la stimolazione e l'erogazione di terapie al paziente anche in caso di specifici malfunzionamenti interni del dispositivo (pacemaker e defibrillatori di backup in caso di malfunzionamenti)
3. Modalità di sicurezza durante uso di elettrobisturi (per pazienti pacemaker dipendenti)
4. Possibilità di registrazione dell'EGM con avvio comandato dal paziente (per la correlazione sintomi-ecg)
5. Scelta tra almeno 3 vettori di shock tramite programmatore
6. Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV
7. Disponibilità di Elettrocaterere da defibrillazione per ventricolo destro con coil rivestiti da ePTFE per limitare la crescita di tessuto fibrotico e garantire facilità in caso di estrazione
8. Dimensioni (AxLxP): <7x<7x<1 cm
9. Volume: <31 cm³
10. Peso: non superiore a 73 g

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITA':

1. Vita prevista : >8 anni **Punti 15**
2. Energia di shock immagazzinata: >40J **Punti 15**
3. Telemetria: Radio Frequenza senza testa di telemetria su banda SRD **Punti 10**
4. Garanzia: 6 anni (4+2) **Punti 10**
5. Connettore: DF-4 **Punti 10**

Lotto 18

Defibrillatore Monocamerale con risposta in frequenza (VVIR) con algoritmo volto a ridurre gli shocks inappropriati – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Algoritmo per l'identificazione di eventuale malfunzionamento dell'elettrocattetero capace di trattenere la terapia elettrica inappropriata
2. Algoritmo per l'identificazione precoce di eventuali rotture dell'elettrocattetero al fine di ridurre gli shock inappropriati
3. Algoritmo in grado di identificare automaticamente l'onda T senza intervenire sulla programmazione di altri parametri elettrici quali la sensibilità ventricolare
4. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato
5. Possibilità di scelta della polarità di sensing in ventricolo destro tra bipolare vero e bipolare integrato ottimizzando il sensing in caso di undersensing o oversensing riducendo al minimo le necessità di riposizionamento dell'elettrocattetero.
6. Tecnologia digitale con elevata qualità del segnale (EGM ad alta definizione) ed elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche, attraverso un'elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITÀ:

1. Volume non superiore a 37 cc **Punti 5**
2. Carica condensatori a 35 J in 9,4 secondi o meno per tutta la vita del dispositivo **Punti 5**
3. Disponibilità connessione DF-4 **Punti 5**
4. Criteri potenziati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie atriali applicabili anche in finestra di FV **Punti 5**
5. Possibilità di erogare le ATP durante la carica dei condensatori in finestra di FV per ridurre il numero di shock **Punti 5**

6. Riduzione del consumo di energia con la commutazione automatica a modalità di erogazione di ATP prima della carica in caso di ripetuto successo dell' ATP durante carica **Punti 5**
7. Trasmissione dei dati attraverso telemetria a radiofrequenza wireless in standard MICS con ricerca automatica e continua su 10 canali delle frequenze libere da disturbi per garantire continuamente un segnale di forte intensità. **Punti 5**
8. Possibilità di registrazione da parte del paziente, tramite telecomando esterno, del segnale endocavitario durante episodi sintomatici **Punti 5**
9. Possibilità di programmazione automatica inserendo solo le condizioni cliniche del paziente tra cui classe NYHA, aritmie ventricolari pregresse, età, livello di attività e comunque possibilità di programmazione tradizionale **Punti 10**
10. Trend grafici su 14 mesi di almeno 3 diagnostiche relative allo scompenso cardiaco **Punti 5**
11. Trend grafici su 80 settimane riportanti i dati di sensing, soglia RV e impedenza degli elettrocatereteri **Punti 5**

Lotto 19 - Defibrillatore Monocamerale VR ad alta energia ed allarmi vibrazionali – pezzi n.10

Caratteristiche tecniche di idoneità

1. Energia Erogata almeno 36 J
2. Volume non superiore a 41 cc.
3. Spessore non superiore ai 14 mm per un impianto pettorale più confortevole.
4. Disponibilità sia di connessione standard IS-1 e DF-1 che di connessione SJ4 (connettore in linea perfettamente compatibile con lo standard DF-4).
5. Comunicazione tramite radiofrequenza basata su tecnologia MICS con bande di frequenza dedicate ai dispositivi medici
6. Check giornaliero dell'impedenza di shock mediante tecnica non avvertibile dal paziente. Misura su tre diversi vettori che permettono l'analisi completa e dettagliata dei componenti del catetere (coil SVC,coil RV)
7. Diagnostica relativa all'attività del paziente con trend delle ore totali di attività e classificazione della frequenza cardiaca durante tali attività. Rappresentazione di tali dati su tren mensile.
8. Sistema di autocattura ventricolare destra basato su risposta evocata con stimolo di backup durante la ricerca di soglia ogni 8 o 24 ore con relativo trend diagnostico
9. Allarmi paziente vibrazionali programmabili

10. Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie quali: Insorgenza Improvvisa, Stabilità del Ciclo Ventricolare, Analisi Dinamica Multiparametrica del Complesso QRS autoaggiornabile
11. Diagnostica completa sia per la parte tachy (con classificazione degli episodi registrati, diagnosi effettuate, terapie erogate) che per la parte brady (istogrammi eventi, contatori eventi)

CARATTERISTICHE DA SOTTOPORRE A GIUDIZIO DI QUALITA':

1. Registrazione EGM di almeno 45 min con funzione di ottimizzazione della registrazione al fine di massimizzare il numero degli episodi immagazzinati e gestione dei tracciati memorizzati con protezione di quelli più importanti. **Punti 20**
2. Possibilità di induzione della fibrillazione ventricolare mediante corrente continua **Punti 5**
3. Multiprogrammabilità del protocollo forma d'onda di shock selezionabile tra Tilt Fisso e Durata Fissa indipendentemente dal tipo di terapia elettrica erogata (Defib o Cardioversione) **Punti 15**
4. Gestione Automatica dell'intervallo di rigenerazione dei condensatori in funzione della tensione della batteria e dei tempi di carica direttamente implementabile, in modo automatico dal dispositivo. **Punti 10**
5. Compatibile con il sistema di monitoraggio remoto **Punti 10**

ASSISTENZA

Le Ditte dovranno prevedere ed assicurare la presenza di un tecnico ingegnere che partecipi alle sedute interventistiche ed assicuri la assistenza tecnica per le seguenti attività:

- 1) Impianto di dispositivi durante le procedure di sala programmate (esecuzione delle misure elettriche, consegna dei dispositivi, suggerimenti sul materiale più idoneo da utilizzare nei singoli casi, programmazione dei dispositivi, informazioni sul materiale precedentemente impiantato, etc.);
- 2) Controlli periodici programmati dei dispositivi impiantati;
- 3) Controlli straordinari dei dispositivi in casi di urgenza;
- 4) Controllo dei dispositivi impiantati da remoto (controllo a distanza);
- 5) Fornitura di materiale in casi di attività di sala non programmata (urgenze);
- 6) Supporto per attività clinico/scientifiche (studi clinici, registri spontanei, aggiornamenti tecnici, fornitura di materiale didattico, etc).

CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

- Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno figurare, se del caso, sia sui condizionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario.
- I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni di spedizione che ne garantiscano, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.
- Tutti i prodotti, anche in funzione della loro validità, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

Le etichette

Devono, se del caso, riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità)
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la scadenza.
6. La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
8. Eventuali istruzioni di uso.
9. Avvertenze e/o precauzioni.
10. Destinazione d'uso per i dispositivi non immediatamente identificabili.
11. **MARCHIO "CE"**
12. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Le istruzioni per l'uso (Foglietti Illustrativi)

Devono, se del caso, riportare:

- Indicazioni già previste nelle etichette.
- Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali.

- Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Dati richiesti o presenti nelle etichettature o nei foglietti illustrativi oltre quelli previsti obbligatoriamente per legge, rappresentano caratteristiche ulteriori aggiuntive per una corretta gestione e potranno essere quindi oggetto di qualificazione nella valutazione di qualità.

CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere aggiuntivo per la ASL.

La ASL si riserva la facoltà, durante il periodo di fornitura, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici stabiliti dalla Direzione dell'Azienda.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, la Ditta Aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, può proporre alla stazione appaltante, la sostituzione con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative.

Nel caso in cui la ASL procedesse, nel corso del presente contratto, ad una revisione dei processi di somministrazione oppure, alla riorganizzazione della struttura logistica e distributiva, gli aggiudicatari saranno tenuti a concordare con l'ASL modalità di fornitura coerenti con gli obiettivi formulati.

TITOLO II - DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 2 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

- 1 Ai sensi dell'art. 113 del codice dei contratti e dell'art 123 del Regolamento, a garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali la ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro la data fissata nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, una cauzione definitiva, pari al 10% (dieci per cento), arrotondato ai 50,00 € inferiori, dell'importo contrattuale della fornitura/servizio (IVA esclusa) la ASL si riserva la facoltà di esonerare l'Impresa dal deposito cauzionale qualora l'importo della cauzione da prestare sia pari od inferiore ad €5.000,00.

- 2 In caso di raggruppamenti temporanei ai sensi dell'art. 37 , comma 5, del Codice dei contratti, la cauzione è presentata, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti con responsabilità solidale.
- 3 In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento; ove il ribasso sia superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.
- 4 La fidejussione o la polizza, intestata alla ASL dovrà avere una scadenza posteriore di almeno 3 mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto.
- 5 In caso di proroga/ripetizione della fornitura oltre i termini contrattuali, la cauzione dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga/ripetizione.
- 6 La cauzione definitiva cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità o dell'attestazione di regolare esecuzione.
- 7 La cauzione definitiva dovrà essere costituita in una delle modalità di cui all'art. 75, comma 3 del Codice dei contratti
- 8 Il deposito cauzionale definitivo è dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale (salva comunque la risarcibilità del maggior danno), dell'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle forniture e servizi nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'appaltatore, per provvedere al pagamento di quanto dovuto dall'appaltatore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori comunque presenti in cantiere E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.
- 9 E' in facoltà della ASL di incamerare, in tutto od in parte, la cauzione definitiva per inosservanza degli obblighi contrattuali e per tutto quanto previsto al precedente punto 8, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.
- 10 Fatto salvo quanto previsto dal precedente punto 1, non è data facoltà alla ditta aggiudicataria di prescindere dal deposito di cui sopra, né in quanto ditta di notoria solidità, né in seguito a miglioramento del prezzo di fornitura.
- 11 La garanzia fidejussoria è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, secondo quanto previsto dall'art 113, comma 3 del Codice dei contratti.
- 12 La cauzione dovrà necessariamente riportare la seguente appendice: "Il Fideiussore non godrà del beneficio della preventiva escussione dell'obbligato principale ai sensi dell'art. 1944 del C.C., né

della eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del C.C.. La fideiussione sarà operativa, entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante”.

Art. 3: DURATA DEL CONTRATTO, PROROGA, REVISIONE PREZZI E QUINTO D'OBBLIGO

- 1 La durata del contratto, comprensiva dell'eventuale proroga contrattuale ai sensi dell'art. 29 del Codice dei contratti, è stabilita dai documenti di gara.
- 2 Il Contratto non è tacitamente rinnovabile e, pertanto, si intende disdetto alla naturale scadenza, salvo quanto di seguito previsto.
- 3 Al fine di garantire la continuità della fornitura, nelle more delle procedure di aggiudicazione e stipulazione di un nuovo contratto, la ditta aggiudicataria avrà comunque l'obbligo di continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali per un periodo di 180 giorni dalla data di scadenza naturale del Contratto, in presenza di espressa richiesta dell'Amministrazione.
- 4 In corso di esecuzione del contratto, l'Amministrazione, per il tramite del Responsabile del procedimento, può disporre la sospensione del contratto nei casi di cui all'art. 158, commi 2, 7 e 9, 159, commi 1 e 2, del Regolamento, può disporre la sospensione dell'esecuzione, in tutto o in parte, e il conseguente differimento dei termini contrattuali ai sensi dell'art. 159, commi 6 e 7 del Regolamento.
- 5 Per quanto concerne la disciplina dei prezzi, le parti si atterranno alle seguenti disposizioni:
 - A Se non diversamente previsto dal Capitolato Speciale, i prezzi rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto. In mancanza dei dati della sezione centrale dell'Osservatorio dei contratti pubblici previsti dall'art. 7, comma 4, lett.c del Codice dei Contratti, o di altri obiettivi strumenti che consentano di valutare l'andamento dello specifico mercato cui è legata la fornitura in questione, i prezzi saranno ancorati all'indice dei “prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati” pubblicato nel Bollettino mensile dell'Istituto Centrale di Statistica (ISTAT).
 - B L'indice iniziale sarà quello del mese nel quale comincerà effettivamente la fornitura.
 - C Alla scadenza del 1° anno, se si sarà verificata una variazione in più od in meno eccedente il 3% rispetto all'indice iniziale, nell'anno successivo i prezzi saranno aumentati o ridotti di un importo pari alla percentuale di variazione.
 - D Alla scadenza del 2° anno, se si sarà verificata una variazione in più od in meno eccedente il 5% rispetto all'indice iniziale, nell'anno successivo prezzi saranno aumentati o ridotti di un importo pari alla percentuale di scostamento tra l'indice registrato alla scadenza del 1° anno e l'indice registrato alla scadenza del 2° anno.
 - E Qualora, nel corso del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e l'appalto di servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1999 (CONSIP) , comprendesse anche beni e

servizi oggetto del contratto, in caso di prezzi superiori rispetto alle Convenzioni, le parti attiveranno apposito negoziato, con facoltà della ASL appaltante di recedere dal contratto senza l'applicazione di penalità, nel caso in cui la ditta aggiudicataria non accetti di ricondurre i propri prezzi e condizioni a quelli delle convenzioni Consip.

- 1 Nel caso in cui , nel rispetto delle condizioni e dei limiti previsti dall'art. 311 , commi 2 e 3, del Regolamento, si rendesse necessario, in corso di esecuzione, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto dell'importo iniziale del contratto, alle stesse condizioni economiche e contrattuali. Oltre tale limite, il soggetto aggiudicatario può richiedere la rinegoziazione delle condizioni da applicare alla parte eccedentaria del contratto. In caso di disaccordo non si farà luogo all'estensione contrattuale. In ogni caso, la ditta aggiudicataria non vanta alcun diritto all'estensione contrattuale, anche all'interno del quinto contrattuale.

ART. 4: IMPOSSIBILITA SOPRAVVENUTA ED ECCESSIVA ONEROSITA'

Si richiamano espressamente gli articoli 1463, 1464, 1467, 1664 e 1672 del Codice Civile.

ART. 5: MODALITA' DI FORNITURA E DI CONSEGNA

L'aggiudicatario dovrà fornire i materiali in "conto deposito".

Si richiamano gli articoli 1556, 1557 e 1558 del Codice Civile. Quando nei documenti di gara si parla di "conto deposito", si deve intendere contratto estimatorio.

Al riguardo, si precisa che trattasi di un contratto con il quale l'aggiudicatario (*tradens*) consegna determinate cose mobili, stimate per un certo prezzo, alla ASL (*accipiens*), la quale le riceve e si obbliga a pagarne il prezzo, con facoltà di liberarsi restituendo le cose entro un termine stabilito.

Il rischio del perimento della cosa o del suo deterioramento viene sempre sopportato dal ricevente, fatta salva la possibilità per quest'ultimo di provare che il perimento od il deterioramento siano ascrivibili a cause imputabili all'altra parte.

La facoltà di restituire la cosa ricevuta può essere esercitata entro il termine convenuto. Tuttavia, non è essenziale la determinazione del termine, potendo trovare applicazione l'art. 1183 C.C. che disciplina il modo di determinare il tempo in cui una prestazione deve essere eseguita.

Qualora la ASL non provveda alla restituzione nel termine stabilito, essa ne diverrà proprietaria solo al momento del pagamento del prezzo e non in quello della scadenza del termine.

Al momento della consegna, il prezzo è determinato nella misura stabilita dal contratto.

Le spese relative alla consegna ed alla eventuale restituzione della cosa sono a carico del tradens.

Il trasferimento della proprietà e, quindi, il momento dal quale sorge il diritto di fatturare, non coincide con la data di consegna, ma con il momento dell'utilizzo.

L'aggiudicatario dovrà consegnare nei luoghi indicati dalla ASL una prima dotazione di presidi, secondo le indicazioni del competente ufficio della ASL. La consegna, a titolo di deposito gratuito, dovrà avvenire nei termini indicati nel capitolato speciale e/o nella lettera invito od in difetto comunicati dal competente ufficio della ASL.

All'atto dell'utilizzo di ciascun singolo prodotto, la ASL si attiverà attraverso le proprie competenti strutture per l'emissione dell'ordine che costituirà unico elemento valido per la liquidazione e l'immediato reintegro della scorta.

I prodotti dovranno pervenire alla ASL in perfetto stato di conservazione.

Alla scadenza naturale del contratto il set in dotazione sarà restituito su semplice richiesta dell'Impresa, o sarà pagato se trattenuto.

Il peso massimo delle confezioni fornite dovrà essere conforme alle disposizioni del D. Lgs. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni.

La ditta fornitrice dovrà provvedere allo scarico della merce presso i luoghi di stoccaggio della ASL e non potrà avvalersi per tale operazione del personale dell'Amministrazione. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere incaricato della consegna.

Tutte le macchine, le attrezzature, i mezzi d'opera e i materiali necessari per l'esecuzione della fornitura, dovranno essere conferite dall'impresa appaltatrice.

E' fatto assoluto divieto al personale dell'impresa appaltatrice di usare attrezzature di ASL, al cui personale è assolutamente vietato di cedere, a qualsiasi titolo, macchine, impianti, attrezzi, strumenti e opere provvisorie.

In via del tutto eccezionale, qualora quanto previsto nel punto precedente debba essere derogato per imprescindibili ragioni dipendenti dalle Strutture della ASL, qualsiasi cessione potrà avvenire solo su espressa e motivata autorizzazione scritta preventiva del Responsabile di Area/Struttura/Ospedale e Distretto o suo delegato; in questo caso, all'atto della presa in consegna delle macchine, attrezzature o di quant'altro eventualmente ceduto, l'impresa appaltatrice dovrà verificarne il perfetto stato e l'eventuale messa in sicurezza, assumendosi, da quel momento, ogni responsabilità connessa all'uso.

L'eventuale utilizzo dei mezzi della ASL da parte del personale dell'aggiudicatario, dei suoi incaricati e dei corrieri, avviene sotto l'esclusiva responsabilità di chi utilizza tali mezzi. Il fornitore, con l'accettazione del Capitolato Speciale dichiara di aver informato di tale responsabilità i potenziali utilizzatori dei mezzi della ASL ed esonera il Committente da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso il totale/parziale deterioramento della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto presso i luoghi di stoccaggio. Qualora, a fini collaborativi, l'operazione di scarico avvenga a cura del personale della ASL, la responsabilità rimane sempre in capo al fornitore e la Stazione Appaltante viene esonerata da qualsiasi responsabilità in merito, ivi incluso deterioramento totale/parziale della merce causato dalle operazioni di scarico e di trasporto nei luoghi di stoccaggio.

ART. 6: LA VERIFICA DI CONFORMITA' SULLE FORNITURE

La verifica di **conformità qualitativa** della fornitura verrà effettuata dal Direttore dell'esecuzione indicato sull'ordine o da assistenti di quest'ultimo.

La ASL si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori propri e/o Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Speciale, o dichiarate dal fornitore in sede di gara. Il fornitore si obbliga ad accettare inderogabilmente i risultati di tali analisi. I campioni sono prelevati sempre in numero di tre, uguali nella misura ed omogenei nella composizione. Sugli involucri dei campioni si appongono sigilli della ASL e la firma del Direttore dell'esecuzione incaricato dell'operazione (o suo delegato) e del fornitore o del suo incaricato alla consegna che, nella circostanza, agisce in nome e per conto del venditore. Due campioni restano alla ASL, mentre il terzo è ritirato dal fornitore o da un suo incaricato. In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla ASL e/o dichiarati dalla ditta in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, la ASL si riserva la facoltà di sospendere la fornitura e di interrompere il rapporto contrattuale, ai sensi dell'art. 11 del presente Capitolato.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, la ASL avrà diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna (al momento dell'utilizzo), quando cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo. Si intende, infatti, che le singole somministrazioni saranno considerate ammesse solo quando saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al controllo: prima di tale dichiarazione esse si considereranno come depositate per conto ed a rischio del fornitore.

Se la vendita è fatta su campione s'intende che questo servirà come esclusivo paragone per la qualità della merce ed in tal caso qualsiasi difformità attribuisce alla ASL il diritto alla risoluzione del contratto (art. 1522, 1° comma, C.C.).

Nell'eventualità di discordanze qualitative tra l'ordinato ed il consegnato, la ASL respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro le 48 ore solari, sabato e festivi esclusi) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale la ASL si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese, anche di natura organizzativa. Tale procedura verrà pure adottata per le partite di merce richieste e non consegnate tempestivamente. I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, rimarranno depositati presso il magazzino della ASL, senza alcuna responsabilità da parte della stessa per eventuali ulteriori danni subiti o per la loro totale perdita. Decorso 15 giorni solari senza che il fornitore abbia ritirato la merce, questa potrà essere trattata e smaltita come rifiuto ed relativi costi saranno addebitati alla ditta. Qualora, a discrezione del Committente, i beni rimangano depositati presso i magazzini della ASL, le spese di stoccaggio saranno a carico del fornitore e verranno detratte dalle fatture in attesa di liquidazione, ovvero dalla cauzione prestata.

Quando la merce fornita, anche se accettata per esigenze urgenti, risulti non rispondente ai requisiti prescritti, si dà legittimamente la svalutazione, la ASL ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione pari al minor valore che sarà attribuito alla merce stessa.

Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale della fattura.

Nel corso del rapporto contrattuale, dovrà essere consentito ai Funzionari o ad altri incaricati della ASL, muniti di apposita delega, la visita presso la sede e gli stabilimenti di produzione, anche senza preavviso.

Art. 7 : CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

1. E' fatto assoluto divieto alla Ditta Appaltatrice di cedere totalmente o parzialmente a terzi l'Appalto, a pena di nullità, salvo quanto previsto dall'art.116 del Codice degli appalti.

2. In materia di subappalto si applicherà l'art. 118 del Codice degli appalti. Si riassumono i principali aspetti normativi/procedimentali riguardanti il subappalto.

- A. La quota subappaltabile non può essere superiore al 30% riferita all'importo complessivo di aggiudicazione;
- B. In sede di offerta i concorrenti debbono indicare le parti della fornitura che intendono subappaltare. La mancata indicazione sta a significare che la ditta non intende effettuare subappalto e comporta l'impossibilità per l'aggiudicatario di ricorrere al subappalto con conseguente obbligo dell'appaltatore di portare a termine in proprio tutta la fornitura/servizio aggiudicato;
- C. E' vietato il subappalto a favore delle imprese che hanno presentato offerta in sede di gara.
- D. L'appaltatore deve provvedere al deposito del contratto di subappalto presso la Stazione Appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione del contratto. Al contratto dovrà essere allegata una dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 del Codice Civile tra l'Impresa che si avvale del subappalto e l'impresa affidataria dello stesso. In caso di R.T.I. tale dichiarazione deve essere effettuata da ciascuna delle imprese partecipanti.
- E. La Stazione appaltante provvede al rilascio dell'autorizzazione entro 30 giorni dalla relativa richiesta. Il termine può essere prorogato una sola volta, ove ricorrano giustificati motivi. Trascorso tale termine senza che vi sia provveduto, l'autorizzazione si intende concessa.
- F. Al momento del deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal codice degli appalti in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art.38 del Codice degli appalti. In via esemplificativa: Certificato iscrizione alla C.C.I.A.A. riportante la dicitura antimafia ai sensi degli artt. 6 e 9 del D.P.R. n. 252/1999; modello GAP debitamente compilato; certificato rilasciato dagli Uffici competenti dal quale risulti l'ottemperanza delle norme previste

dalla legge n. 68/1999; Documento Unico di regolarità contributiva, (DURC); autocertificazione del subappaltatore redatta ai sensi e nelle forme previste dal D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e successive modificazioni, di idoneità tecnico professionale di cui all'art.7 comma 1, lett. a) del D.lgs. n. 81/2008, all'art. 3, comma 8, lett. a) del D.lgs. n. 494/1996 .

- G. Il subappaltatore deve dichiarare di essere a conoscenza di tutte le clausole e condizioni previste dal contratto sottoscritto dall'appaltatore.
- H. Il pagamento sarà effettuato direttamente all'Appaltatore, previa acquisizione, da parte dell'appaltatore e del subappaltatore, del Documento unico di regolarità contributiva nonché di copia dei versamenti agli organismi paritetici previsti dalla contrattazione collettiva, ove dovuti.. L'appaltatore ha l'obbligo di trasmettere alla Stazione Appaltante, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento ricevuto dalla ASL, copia delle fatture quietanziate relative ai pagamenti corrisposti al subappaltatore. In mancanza verrà sospeso ogni pagamento;
- I. L'impresa aggiudicataria deve praticare per le forniture/servizi affidati in subappalto gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20% Gli oneri relativi alla sicurezza non sono soggetti a ribasso in sede di subappalto;
- J. L'Appaltatore e, per suo tramite, le Imprese subappaltatrici, devono trasmettere alla ASL prima dell'inizio della fornitura/servizio la documentazione di avvenuta denuncia degli Enti Previdenziali, Assicurativi ed Infortunistici ed il Piano delle misure per la sicurezza fisica dei lavoratori;
- K. L'Appaltatore e, per suo tramite, le Imprese subappaltatrici, trasmettono periodicamente alla ASL copia dei versamenti contributivi, previdenziali, assicurativi previsti dalla Legge;
- L. La fornitura/servizio affidato in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto;

3. La partecipazione alla gara comporta di per sé l'esclusione dalla possibilità per i concorrenti di essere successivamente autorizzati ad assumere la veste di subappaltatori;

4. Tutti rapporti saranno intrattenuti con l'aggiudicatario. La responsabilità dell'esecuzione della fornitura/servizio, ivi compresa la parte subappaltata, rimarrà tutta a carico dell'appaltatore.

5. Dalla disciplina del presente articolo resta escluso l'affidamento della consegna delle merci a Corrieri.

6. Qualora le norme di legge sopra richiamate venissero variate dal legislatore, le stesse si intendono automaticamente estese al presente articolo.

Art. 8: FATTURAZIONE E PAGAMENTO

1. La ditta aggiudicataria emetterà fatture degli ordini ricevuti, correlate agli importi offerti in gara.

2. Le fatture dovranno indicare con precisione il numero e la data dell'ordine, tipo e quantità del prodotto consegnato e, ove esistente, il numero del documento di trasporto, il numero CIG (Codice Identificativo Gara) e l'eventuale CUP (Codice Unico di Progetto) indicati sul contratto o sull'ordine, nonché le coordinate bancarie del conto corrente dedicato, ai sensi della legge n. 136/2010 e s.m.i., su cui dovrà essere effettuato il pagamento. La mancata o inesatta indicazione comporterà ritardi nella liquidazione e nel pagamento.

3. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D.lgs. 163/2006, la ASL procederà ai pagamenti solo a seguito di verifica, mediante acquisizione del documento unico di regolarità contributiva (DURC), della permanenza della regolarità contributiva ed assicurativa dell'impresa appaltatrice e degli eventuali subappaltatori;
4. Ai sensi e per gli effetti previsti dal D.lgs. 192/2012, viene stabilito che i pagamenti saranno eseguiti entro 30 giorni dalla data di ricevimento fattura (farà fede il timbro di protocollo della ASL) o entro il maggior termine che sarà concordato espressamente con l'appaltatore, a mezzo mandato emesso dalla ASL.
5. Per individuare la data di decorrenza del pagamento si farà riferimento alla data di ricevimento delle fatture.
6. Ai sensi e per gli effetti previsti dal D.lgs. 192/2012, viene stabilito che gli interessi di mora a carico della ASL sono calcolati nella misura ivi indicata o in quella diversa eventualmente concordata tra le parti.
7. Le note di credito a favore della ASL dovranno essere trasmesse con tempestività e, comunque, non oltre 30 giorni dal ricevimento della richiesta. In caso di richiesta di nota di credito, la relativa fattura non potrà essere liquidata, nemmeno parzialmente, fino a quando non sarà pervenuta alla ASL la nota di credito. I termini di cui al precedente punto 2 decorreranno dalla data di ricevimento delle note di credito.

Art. 9: NORME DI SICUREZZA, RESPONSABILITA', RISCHI

1. Con la formulazione dell'offerta, la ditta implicitamente certifica che i prodotti proposti sono conformi alle vigenti norme che disciplinano il settore oggetto di fornitura o di appalto.
2. LA ASL è sollevata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del Contratto stesso.
3. L'Aggiudicatario assume ogni responsabilità per infortuni e danni a persone e cose arrecati alla ASL od a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori, anche esterni, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto. L'ASL è pertanto sollevata da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi, salvo che si tratti di inosservanza di norme e prescrizioni tecniche esplicitamente indicate dal fornitore/appaltatore all'atto della consegna o della resa del servizio;
4. L'aggiudicatario è obbligato:
 - a) a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto,
 - b) a coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti lavoratori, informandosi reciprocamente anche al fine di aggiornare le misure di prevenzione e protezione già prescritte nel Documento Unico di valutazione dei Rischi finalizzato ad eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavori delle diverse imprese coinvolte nell'esecuzione dell'opera complessiva,

Con la sottoscrizione del contratto o con la firma per accettazione delle condizioni di fornitura egli dichiara di aver ottemperato a tali obblighi.

TITOLO III: CONTENZIOSO

Art. 10: CONTESTAZIONI E PENALITA' RELATIVE ALLA FORNITURA DI BENI

Nel corso di vigenza del rapporto contrattuale sarà riscontrato, da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto, il rispetto degli impegni tecnici, organizzativi e qualitativi assunti dalla ditta in sede di gara.

1. Le penalità riguardanti la liquidazione del danno per inadempimento sono così previste:

A. In caso di fornitura di merce difettosa o non conforme alle prescrizioni del Capitolato Speciale, oppure non rispondente ai requisiti descritti nell'offerta, la ditta, a proprie spese, dovrà procedere alla sostituzione entro 48 ore solari, sabato e festivi esclusi. Qualora ciò non avvenga, vi potrà provvedere la ASL, anche con acquisti sul libero mercato, addebitando alla ditta l'eventuale maggiore spesa e gli altri oneri anche di natura organizzativa. In caso di mancata sostituzione della merce contestata nei termini di cui sopra, per ogni giorno di ritardo rispetto alla dovuta sostituzione, sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo (ai sensi dell'art. 145 D.P.R. 207/2010). Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche alla natura ed alla tipologia del prodotto/servizio interessato, ovvero in caso di ritardo nella sostituzione oltre il 5° giorno solare, ovvero qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile). Per difetto si intende un qualsiasi fattore che può determinare uno stato di insoddisfazione nell'utilizzatore/destinatario.

B. Qualora le contestazioni di cui al precedente punto A abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, la ASL potrà recedere dal contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilita:

- 3 contestazioni nel corso del 1° anno;
- 5 contestazioni nell'arco di un biennio;

Allorché la ASL, a proprio insindacabile giudizio, decida di non risolvere il contratto, ogni consegna difettosa o non rispondente ai requisiti eccedente la normale tolleranza verrà sanzionata, a discrezione della ASL, con una penalità incrementabile fino al doppio rispetto a quella prevista nel precedente punto A.

C. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto alla data fissata per la consegna sarà dovuta una penalità in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, nella misura che sarà stabilita nel capitolato speciale di appalto e nel contratto (ordine/contratto) in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Qualora l'inadempimento abbia procurato particolari disservizi, legati anche

alla natura ed alla tipologia del prodotto interessato, ovvero in caso di ritardo oltre il 5° giorno solare, ovvero, qualora l'importo massimo della penale irrogata superi il 10% dell'ammontare netto contrattuale, la ASL ha diritto di risolvere il contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 del Codice Civile).

D. Qualora le contestazioni di cui al precedente punto C abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza, la ASL potrà recedere dal contratto. Tenuto conto della durata del contratto, la normale tolleranza viene così stabilita:

- 3 contestazioni nel corso del 1° anno;
- 5 contestazioni nell'arco di un biennio;

Allorché la ASL, a proprio insindacabile giudizio, decida di non risolvere il contratto, ogni consegna ritardata eccedente la normale tolleranza verrà sanzionata, a discrezione della ASL, con una penalità incrementabile fino al doppio rispetto a quella prevista nel precedente punto C.

E. Il frazionamento della consegna rispetto all'ordine ricevuto, se non concordato con l'ufficio ordinante si configura come mancata consegna, con l'applicazione delle penalità sopra riportate.

2. Agli importi delle penali sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- maggiori spese per acquisti sul libero mercato;
- oneri di natura organizzativa (es. giornate di degenza in più, risorse proprie utilizzate per far fronte all'inadempimento, ecc.);
- danni di immagine e di percezione all'esterno della qualità dei servizi forniti dalla ASL;
- minori introiti.

3. Fatta eccezione per i ritardi nelle consegne, per cui la penalità è direttamente applicabile senza necessità di diffida o messa in mora (salvo il caso in cui l'affidatario abbia tempestivamente comunicato e documentato cause di forza maggiore), la ASL, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse, tali tuttavia da non comportare l'immediata risoluzione del contratto, contesta, in forma scritta anche via fax o pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a cinque giorni, per la presentazione di controdeduzioni e di memorie scritte.

4. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata sulla base di un provvedimento della ASL, nel quale verrà data contezza delle eventuali giustificazioni addotte dal soggetto affidatario nonché delle ragioni per cui la ASL ritiene di disattenderle.

5. Nel caso di mancata o ritardata consegna o esecuzione le penali saranno applicate con semplice provvedimento amministrativo, senza necessità di preventiva intimazione o costituzione in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria.

6. L'ammontare delle penalità è addebitato, con semplice provvedimento amministrativo, in conto fatture sui crediti dell'affidatario dipendenti dal contratto per merce regolarmente consegnata e ritirata. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare delle penalità è addebitato su crediti dell'affidatario dipendenti da altri contratti in corso con la ASL o sul deposito cauzionale, ove costituito.

7. In caso di interruzione della fornitura per oltre 10 giorni di calendario, la ASL, oltre ad applicare le penalità sopra previste, potrà risolvere il Contratto e potrà assegnare la fornitura al concorrente che segue in graduatoria. Se neppure il secondo classificato adempie nei termini stabiliti, la ASL si riserva di aggiudicare la gara al terzo classificato e così di seguito, qualora lo ritenga di proprio interesse, previo incasso dell'eventuale cauzione ed addebito dei maggiori costi alle ditte inadempienti.

8. Qualora il bene fornito abbia vizi che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato, si applica l'art. 1494 del Codice Civile, fatta salva la facoltà della ASL di risolvere il contratto.

9. Nel caso di risoluzione del contratto per inadempimento, l'Impresa non sarà ammessa a partecipare a gare per forniture analoghe per un biennio.

ART. 11. INADEMPIMENTO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

1. Il risarcimento del danno per **inadempimento** ex art. 1453 del Codice Civile avverrà nei termini indicati nei precedenti articoli.

2. **La risoluzione del contratto** avverrà:

- A. Ai sensi dell'art. 1453 del C.C. (risoluzione del contratto per inadempimento);
- B. Nei previsti casi di risoluzione espressa ex art. 1456 del Codice Civile;
- C. Mancato rispetto del termine *essenziale* ex art. 1457 del Codice Civile;
- D. Ai sensi dell'art. 1467 del Codice Civile (eccessiva onerosità)
- E. Ai sensi dell'art. 1564 del Codice Civile (risoluzione del contratto);
- F. Ai sensi dell'art. 1256 del Codice Civile (impossibilità sopravvenuta);
- G. G. Per ragioni di interesse pubblico debitamente motivati;
- H. Frode e grave negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- I. Ai sensi dell'art. 1522 del C.C., quando il bene fornito sia difforme dal campione
- J. Qualora il bene fornito abbia vizi che lo rendano inidoneo all'uso cui è destinato o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, oppure nel caso in cui esso non abbia le qualità promesse in offerta o quelle essenziali all'uso cui è destinato.
- K. Nel caso in cui, dopo che la ASL sia stata costretta a chiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce, il fornitore non vi abbia provveduto nel termine assegnatogli;
- L. Qualora si verifichi una delle situazioni di cui ai precedenti articoli, per le quali sia prevista la facoltà di risoluzione;
- M. In caso di ottenimento del documento unico di regolarità contributiva negativo per due volte consecutive, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 8 del Regolamento di esecuzione e di attuazione del D.lgs. 163/2006;
- N. Subappalto non autorizzato;

- O. Cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
- P. Morte del fornitore quando la considerazione della sua persona sia motivo qualificante di garanzia;
- Q. Morte di qualcuno dei soci nelle imprese costituite in società di fatto o in nome collettivo; o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita;
- R. Fusione, scissione, incorporazione della Società con altra Società, cessione del ramo di attività ad altra impresa quando la ASL non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- S. Qualora emergano cause ostative in materia di normativa antimafia (ex art. 10 della legge n. 575/1965 ed ex art. 4, D.lgs. 08/08/1994 n. 490);
- T. Falsità in relazione a quanto dichiarato in sede di autocertificazione in uno dei documenti di gara;
- U. Forza maggiore,
- V. Nei casi di violazione degli obblighi di correttezza e di comunicazione di cui al successivo articolo 15.

3. In caso di risoluzione del contratto per cause imputabili all'aggiudicatario, l'Impresa non verrà invitata a partecipare a gare analoghe bandite dalla ASL per un biennio.

4. In caso di risoluzione del contratto per inadempimento, la ASL:

A. si riserva di aggiudicare la fornitura, mediante interpello sino al quinto migliore offerente (escluso l'originario affidatario), alla ditta migliore offerente ritenuta congrua dall'amministrazione (art. 140, D.lgs. 163/2006);

B. provvederà ad incamerare la cauzione dell'inadempiente. Ove la cauzione non sia sufficiente a coprire il danno subito, tenuto conto anche dell'eventuale maggior onere conseguente all'affidamento della fornitura/servizio alla seconda ditta migliore offerente, alla ditta inadempiente sarà chiesta la relativa integrazione ed in caso di diniego sarà esercitata azione legale.

5. LA ASL si riserva, in ogni momento, di esercitare il **diritto di recesso** ex artt. 1373 e 1671 del Codice Civile, con un **preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al fornitore con lettera raccomandata A/R**, nei seguenti casi:

A. giusta causa,

B. mutamenti di carattere organizzativo tali da modificare la tipologia del servizio;

Si conviene che con l'espressione "giusta causa" si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, fare riferimento ai seguenti casi:

- qualora sia stato depositato contro la ditta un ricorso, ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento od il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari della ditta;
- qualora la ditta perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento dell'appalto;

- qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico della ditta siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il contratto di fornitura o servizio

6. Dalla data di efficacia del recesso, la ditta dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno alla ASL.

In caso di recesso per motivi indicati alle lettere A. e B. la ditta ha diritto al pagamento delle prestazioni correttamente eseguite, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora ed in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c., a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

Art. 12: FORO COMPETENTE

1. Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti sarà competente il Foro di Pescara.
2. Nelle more del giudizio, la ditta fornitrice non potrà sospendere od interrompere la fornitura/servizio. In caso contrario la ASL potrà rivalersi, senza alcuna formalità, sulla cauzione prestata o sull'importo delle fatture emesse in attesa di liquidazione.

TITOLO IV: DISPOSIZIONI VARIE

Art. 13: ANTIMAFIA

Nelle more dell'entrata in vigore delle disposizioni di cui al Libro II, capi I, II, III e IV del D.lgs. 159/2011, si applicano le seguenti.

1. L'efficacia dell'aggiudicazione della fornitura / servizio è subordinata all'accertamento, da parte degli organi competenti, dell'insussistenza di cause ostative in capo alla ditta aggiudicataria in materia antimafia, come previsto dalla normativa vigente.
2. Nel caso in cui dall'accertamento risulti l'esistenza di cause ostative, la ASL provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione ed all'addebito degli eventuali maggiori oneri, come meglio specificati agli artt. 12, 13 e 14.
3. Qualora l'importo della fornitura sia superiore ad € 51.600,00, IVA inclusa, l'Aggiudicatario dovrà restituire modello GAP, debitamente compilato per la parte di propria competenza.
4. Qualora l'importo della fornitura sia inferiore ad € 155.000,00, IVA esclusa, ad eccezione dell'incombenza prevista dal precedente punto 3 (mod GAP), non sarà attivata alcuna procedura, così come disposto dal D.P.R. 252/1998, art. 1, comma 2, lett. E.

5. Qualora l'importo della fornitura, al netto dell'IVA, sia compreso tra € 155.000,00 e la "soglia comunitaria" la ASL acquisirà, nelle forme previste dalla normativa vigente nel tempo, il certificato C.C.I.A.A. riportante la cosiddetta "dicitura antimafia".
6. Qualora l'importo della fornitura, al netto dell'IVA, sia superiore alla "soglia comunitaria", la ASL acquisirà, nelle forme previste dalla normativa vigente nel tempo, l'Informazione Prefettizia di cui all'art. 10 del D.P.R. 252/1998.
7. In caso di modifiche normative, gli importi di cui ai punti precedenti si intendono automaticamente aggiornati.

Art. 14: STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E DOCUMENTI CHE FANNO PARTE DEL CONTRATTO

1. La stipulazione del contratto avviene secondo quanto stabilito dalla Legge in materia, entro sessanta giorni dall'efficacia dell'aggiudicazione definitiva, salvo l'esercizio dei poteri di autotutela da parte della stazione appaltante.
2. Fanno parte del contratto:
 - Il Capitolato Generale;
 - Il Capitolato Speciale con relativi allegati;
 - L'offerta della ditta.

Art. 15: SPESE CONTRATTUALI

1. Ogni spesa inerente e conseguente il Contratto è posta a carico della ditta aggiudicataria.
2. Per aggiudicazioni di importo inferiore alla soglia comunitaria la formalizzazione del rapporto contrattuale avverrà a mezzo di comunicazione da inviarsi per posta (raccomandata A.R.) o per telefax, in applicazione dei principi generali di diritto comune, ex art. 1326 e segg. del Codice Civile. In quest'ultimo caso, essa non comporta alcun onere economico a carico dell'Aggiudicatario.
3. LA ASL si riserva, in ogni caso, la facoltà di stipulare formale contratto anche per importi di valore inferiore alla soglia comunitaria.
4. In caso di attuazione della c.d. "forma digitale", la ASL si riserva di applicare la relativa procedura.

Art. 16: APPLICAZIONE LEGGE 196/2003

1. I dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici della ASL esclusivamente per le pratiche inerenti e conseguenti l'offerta presentata;
2. Il trattamento viene effettuato sia con strumenti cartacei, sia con elaboratori elettronici a disposizione degli uffici;
3. I dati non verranno comunicati a terzi;

4. Il conferimento dei dati è obbligatorio;
5. La conseguenza nel caso di mancato conferimento dei dati è la seguente: impossibilità a partecipare alla procedura per la quale il soggetto è invitato;
6. Il responsabile del trattamento è il Dirigente Responsabile della struttura deputata all'acquisto;
7. E' possibile, in ogni momento, esercitare il diritto di recesso, rettifica, aggiornamento ed integrazione, cancellazione dei dati come previsti dall'art. 13 della legge 196/2003, rivolgendosi al Dirigente responsabile della struttura deputata all'acquisto.
8. L'aggiudicatario deve trattare i documenti e le informazioni ricevute inerenti il contratto come private e riservate e non divulgare, né rivelare alcun particolare del contratto senza l'autorizzazione preliminare scritta del committente, salvo se necessario ai fini dell'esecuzione dell'appalto. In tale ultimo caso, se vi è disaccordo sul punto, la decisione del committente si intende inappellabile.
9. I concorrenti devono segnalare tempestivamente l'esistenza di eventuali motivate ragioni che impediscono la diffusione dei dati forniti, specificando quali.

Art. 17: DIRITTO DI ACCESSO AGLI ATTI

1. Sono temporaneamente sottratti all'accesso, fino alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte:
 - A) L'elenco dei soggetti che hanno richiesto il bando di gara e/o il Capitolato Speciale nel caso di procedura aperta;
 - B) L'elenco dei soggetti che hanno inoltrato alla ASL richiesta di invito o che hanno segnalato il loro interesse nei casi di procedure ristrette;
 - C) L'elenco dei soggetti invitati nel caso di procedura negoziata;
 - D) L'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta nei casi di procedure aperte, ristrette e negoziate, fatto salvo per quanto riguarda quest'ultima fattispecie la previsione del successivo punto 2A.
2. Sono temporaneamente sottratti all'accesso fino al Decreto di aggiudicazione:
 - A. L'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta nel caso di procedure concorsuali qualora sia previsto il rilancio
 - B. Gli atti nei quali sono riportate le condizioni economiche ed organizzative in vigore relative ai prodotti/servizi in gara.
3. Sono esclusi dal diritto di accesso:
 - A. I documenti allegati alle domande di partecipazione consistenti in certificazioni, attestazioni e dichiarazioni formate dalla Pubblica Amministrazione o da soggetti privati comprovanti qualità morali e professionali, capacità economiche, finanziarie e commerciali dei candidati. Non rientrano in tale fattispecie le autocertificazioni attestanti tali qualità e capacità;

B. Documentazione a carattere tecnico riguardante le soluzioni tecniche e/o progettuali proposte, solo quando la loro conoscenza possa ledere il diritto di esclusiva che su di esse può vantare il candidato. In particolare:

- Abbiamo il carattere della originalità;
- Abbiamo il carattere della unicità, oppure siano prototipi;
- Siano stati messi a punto in modo esclusivo per la gara in oggetto.

In questa fattispecie non rientrano le comuni schede tecniche rese disponibili dalle Imprese in via generale in quanto relative a prodotti/servizi che sono da esse commercializzate in via ordinaria. Lo stesso dicasi quando tali schede tecniche siano riprodotte, totalmente o parzialmente, su fac-simile previsto dalla ASL nella lettera—invito o nel Capitolato Speciale;

C. Documentazione nella quale sia individuata la composizione societaria delle imprese partecipanti.

ART. 18: CESSIONE DEL CREDITO

1. In caso di cessione del credito, il creditore deve notificare alla ASL copia legale dell'atto di cessione. La cessione è irrevocabile. LA ASL non può essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.

2. Le cessioni di credito possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale prevede l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa. In tal caso, la cessione dei crediti, può risultare anche da scrittura privata non autenticata. La cessione dei crediti è efficace ed opponibile se è stata comunicata dalla banca o dall'intermediario finanziario con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, oppure tramite le forme di comunicazione elettronica previste dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), che attestino l'avvenuta

ricezione ditale comunicazione.

3. La cessione del credito è efficace qualora la ASL non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quindici giorni dalla notifica della cessione.

In materia si applica l'art.117 del Codice degli Appalti.

ART. 19: FORZA MAGGIORE

1. Per forza maggiore si deve intendere ogni forza del mondo esterno che determina in modo necessario ed inevitabile il comportamento del soggetto.

2. Qualora una parte ritenga che si sia verificata una situazione di forza maggiore in grado di compromettere l'assolvimento dei suoi obblighi, essa ne deve dare tempestiva comunicazione all'altra parte fornendo particolari circa la natura, la durata prevedibile e gli effetti probabili di tale situazione. Salvo istruzioni

contrarie scritte della ASL, l'aggiudicatario deve continuare ad assolvere i propri obblighi contrattuali per quanto ragionevolmente possibile.

3. Previa autorizzazione della ASL, l'aggiudicatario può attivare mezzi alternativi praticabili che gli consentano di far fronte ai propri impegni contrattuali, nonostante la situazione di forza maggiore.

4. Qualora l'aggiudicatario sostenga spese supplementari per conformarsi alle istruzioni della Stazione Appaltante o per attuare mezzi alternativi, l'importo di tali spese deve essere certificato dal fornitore e formerà oggetto di accordo tra le parti in ordine alla ripartizione degli oneri.

5. Nel caso in cui la situazione di forza maggiore si protragga per oltre 90 giorni, ambo le parti hanno diritto di notificare alla controparte un preavviso di 30 giorni per la risoluzione del contratto. Scaduti i 30 giorni, se la situazione di forza maggiore persiste, le parti sono liberate dall'obbligo di eseguire il contratto.

ART. 20 CLAUSOLA ANTICORRUZIONE

1. I concorrenti e gli aggiudicatari sono obbligati a tenere un comportamento di estrema correttezza e di rigorosa buona fede, sia durante l'intero procedimento di gara, sia nella fase di esecuzione del contratto. A tale scopo le ditte si fanno garanti dell'operato dei propri amministratori, funzionari e dipendenti tutti, a prescindere dai limiti del rapporto organico e istitutorio.

2. I concorrenti e gli aggiudicatari si obbligano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1382, del Codice Civile, al pagamento di una penale, a favore della ASL, pari al 10% del valore globale degli ulteriori danni dovuti per la risoluzione del contratto e per l'affidamento della fornitura a terzi, qualora, in violazione dell'impegno assunto, i soggetti di cui al precedente punto 1, direttamente o tramite interposta persona, abbiano:

- commesso o commettano fatti, comunque connessi ovvero finalizzati a turbare il legale e trasparente svolgimento della gara, o la corretta ed utile esecuzione del contratto e, più specificatamente ma non esaustivamente, previsti e descritti dalle seguenti norme:

A. artt. 353 (turbata libertà di incanto), 346 (millantato credito), 640 (truffa), 648 (ricettazione), 629 (estorsione) C.P. e ciò in qualità di autori o di concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

B. artt. 323 (abuso d'ufficio) C.P. e 326 (rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio) C.P., in qualità di istigatori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

C. art. 321, in relazione artt. 318, 319 e 320 C.P. (corruzione attiva), e 322 (istigazione di corruzione) C.P., in qualità di autori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

D art. 77, comma 3° Legge 02.05.1974 n. 195 e 4, comma 7° Legge 18.11.1981 n. 659 (atti di illecito o irregolare finanziamento a partiti politici);

- omesso di comunicare ai competente organi della ASL ogni eventuale richiesta di denaro, altre prestazioni od utilità ad essi, indebitamente ed in qualsiasi forma rivolta da amministratori, funzionari, o dipendenti della ASL stessa, per sé o per altri o richieste che possano rientrare nella previsione dell'art. 317 C.P.

- omesso di comunicare immediatamente agli organi della ASL di qualsiasi atto di intimidazione;

- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

ART. 21: NORME GENERALI E DI RINVIO

1. La ditta aggiudicataria dovrà conformarsi, di propria iniziativa, a propria cura e spese, entro i termini stabiliti, a tutte le disposizioni legislative o regolamentari che dovessero essere emanate dalle competenti Autorità in materia di prodotti oggetto dell'appalto. L'Aggiudicatario sarà tenuto all'osservanza di tutte le leggi, decreti, regolamenti ed in genere prescrizioni che siano o saranno emanate dai pubblici poteri italiani o dalle competenti Autorità internazionali in qualsiasi forma ed in qualsiasi materia (sicurezza del lavoro, assunzioni obbligatorie, trattamento normativo ed economico del personale, trattamento dei dati personali, ecc.).

2. L'accettazione incondizionata e senza riserva delle clausole di cui all'art. 1341 del Codice Civile contenute nel presente documento si intende soddisfatta mediante la doppia sottoscrizione prescritta in calce al Capitolato Speciale od alla lettera - invito che le richiama espressamente.