

ALLEGATO C

**Procedura aperta per la conclusione di Accordo quadro avente ad
oggetto fornitura di “Aghi cannula, aghi da biopsia, drenaggi toracici e altri ddmm”**

CAPITOLATO D’ONERI

INDICE

Articolo 1 - Oggetto dell’appalto

Articolo 2 - Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

Articolo 3 - Modalità della fornitura -

Articolo 4 - Strumentazione in comodato d’uso gratuito

Articolo 5 - Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi di sicurezza

Articolo 6 - Modalità di consegna

Articolo 7 - Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dall’esecutore

Articolo 8 - Mancata consegna

Articolo 9 - Penali

Articolo 10 - Obblighi in materia di sicurezza – DUVRI e Nota Informativa Aziendale

Articolo 11 - Innovazione tecnologica - ampliamenti gamma

Articolo 12 - Adeguamento prezzi in corso di fornitura

Articolo 1 – Oggetto, ambito soggettivo, durata, opzioni dell'accordo quadro – tipologia di accordo quadro, modalità di affidamento degli appalti specifici

1.1 Oggetto

Il presente Capitolato d'Oneri disciplina, previa conclusione di un accordo quadro con più operatori economici, ai sensi dell'art. dell'art. 54, del D. Lgs. 50/2016, per la fornitura di Aghi cannula, aghi da biopsia, drenaggi toracici e altri ddmm" suddivisa in n. 24 "gruppi merceologici", ad aggiudicazioni distinte e separate, per l'Azienda Sanitaria di Pescara.

Le tipologie di prodotti e le quantità, sono riportate nella "Scheda Fabbisogno" (Allegato 1), allegata al presente Capitolato d'Oneri, quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono specificati i rispettivi importi annui in euro al netto dell'IVA, validi come base d'asta. Trattandosi di fornitura che non comporta rischi da interferenza che non possano essere gestiti con misure meramente organizzative, gli oneri della sicurezza sono stimati pari a zero euro.

Oggetto dell'Accordo Quadro è:

- la fornitura dei dispositivi
- la formazione/assistenza del personale per il corretto utilizzo dei dispositivi e assistenza post vendita;
- il servizio di consegna nei magazzini aziendali, dei PPOO di Pescara, Penne e Popoli.

1.2 Ambito Soggettivo

La procedura è espletata per i fabbisogni di questa Azienda Sanitaria di Pescara(nel prosieguo "Amministrazione").

1.3 Durata

L'accordo quadro stipulato in seguito all'aggiudicazione avrà durata di quattro anni decorrenti dalla data fissata dall'accordo quadro stesso .

All'Amministrazione è inoltre riconosciuto il diritto di recesso unilaterale anticipato in qualunque epoca nei seguenti casi:

- qualora, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'articolo 26 della Legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara relativa alla "singola voce di prodotto oggetto di gara" a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
- qualora decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portino alla totale esclusione ovvero al parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara relativa alla "singola voce di prodotto oggetto di gara" ,
- qualora le condizioni del mercato di riferimento siano mutate (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione nel mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati,.....),
- qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico-chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

- qualora i prezzi di mercato dei dispositivi contrattualizzati risultassero inferiori (nel triennio precedente la data di rilevazione) del 5 % e la/e ditte aggiudicatarie non accettassero di applicare analoga e corrispondente riduzione. Per prezzi di mercato si intendono i prezzi praticati a:
 - almeno una centrale di committenza regionale
 - almeno due aziende sanitarie singole committenti.

In tali casi, l'Amministrazione potrà recedere unilateralmente dall'accordo quadro dandone comunicazione all'appaltatore mediante PEC, con almeno 30 giorni di anticipo; nel caso tale comunicazione non sia inviata all'appaltatore l'accordo quadro proseguirà fino alla scadenza del termine quadriennale senza bisogno di ulteriori comunicazioni.

In tutti i casi previsti di esercizio delle opzioni e del diritto di recesso il fornitore non avrà diritto al pagamento di alcuna somma a titolo di risarcimento o indennizzo o a qualunque altro titolo.

Articolo 2 - Requisiti tecnici, confezionamento ed etichettatura

2.1. Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche sono di seguito riportate.

In conformità al DL 37/2010, attuazione della Direttiva 47/2007 CE, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che si tratta di un dispositivo che contiene ftalati. Si richiede che nelle istruzioni per l'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni d'uso.

I concorrenti dovranno compilare l'allegato 3, denominato "scheda tipo DDMM".

GRUPPO 1

SISTEMA DI SUPPORTO DELLA TESTA DEL PAZIENTE IN POSIZIONE PRONA SUL LETTO OPERATORIO CON RELATIVI CUSCINI PER LA FACCIA

Da utilizzarsi presso le Sale Operatorie Neurochirurgia e Ortopedia del P. O. Pescara al fine di ispezionare il volto del paziente per impedire l'ostruzione od il dislocamento di tubi e sondini nonché lesioni da decubito.

Sistema costituito da base a specchio regolabile che permette l'ispezione continua della faccia e di tubi oro-tracheali e sondini posizionati, su cui va inserito un supporto in materiale plastico su cui vanno posizionati cuscini monouso di misure diverse per meglio adattarsi alle varie grandezze del volto.

Supporto in materiale plastico e base a specchio devono essere riutilizzabili mentre i cuscini devono essere monouso.

Il dispositivo deve essere latex-free.

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

GRUPPO 2

CIRCUITI RESPIRATORI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Devono essere in PVC, utilizzabili con i filtri, trasparenti, lisci internamente, leggeri, non conduttivi, flessibili con rinforzo a spirale all'esterno, non deformabili, privi di lattice, senza rilascio di ftalati. Sterili, monouso, in confezione singola. Disponibili per pazienti adulti e per pazienti pediatrici.

Dimensioni:

Circuito anestesia adulti, cm 160-180 con doppia vaschetta raccogli-condensa

Circuito anestesia pediatrico, cm 120 circa con doppia vaschetta raccogli-condensa.

COMPATIBILITÀ CON I VENTILATORI MECCANICI DRAEGER

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

GRUPPO 3

TELINI PER INCISIONE IN POLIURETANO

Da utilizzarsi negli espianti.

Devono essere antistatici, antiriflesso, trasparenti.

Devono mantenere la tenuta adesiva durante tutta la durata dell'intervento chirurgico. Devono avere adesivo ipoallergenico.

Si devono adattare alla zona anatomica da trattare.

Devono essere sterili, in confezione singola, devono essere monouso.

Devono essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Area utilizzabile: cm90-100x70cm

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

GRUPPO 4

SIRINGHE STERILI MONOUSO 3 PEZZI CONO CATETERE 50/60 ml(senza ago)

*Devono essere latex-free, sterili, monouso, senza rilascio di ftalati. **DEVONO ESSERE IN CONFEZIONE SINGOLA CON APERTURA PEEL OPEN.***

Estremità interna dello stantuffo munita di un anello o di una capsula di gomma per garantire la scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.

Provviste di fermo per evitare la fuoriuscita del pistone.

Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare il liquido residuo dentro il cilindro.

Devono essere di plastica trasparente, chimicamente stabili, non devono cedere il loro contenuto né determinare reazioni chimiche con prodotti che possono contenere durante il periodo in cui vengono utilizzate.

Devono riportare incisa o stampigliata una scala graduata con gradazione che deve estendersi per tutta la capacità della siringa, intervallo di gradazione 1 ml.

La scala deve essere chiara, con numeri ben visibili, resistente e naturalmente affidabile per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.

Devono raccordarsi perfettamente ai seguente cateteri vescicali:

- *tieman 18-20-22 ch,*
- *3 vie dofour 20 e 22 ch,*
- *3 vie couvalaire 18 e 20 ch*

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio

Richiesta campionatura.

GRUPPO 5

FILTRI A MEMBRANA PER LE LINEE INFUSIONALI PARENTERALI

Filtri a membrana per le linee infusionali parenterali per la UOC di Terapia Intensiva neonatale.

*Prolunghe con filtro in-line a membrana da 0,2 micron per infusione intravenosa neonatale per la rimozione di particelle, bolle gassose e contaminanti microbiologici attacco luer lock, latex free, confezione sterile singola, **SENZA RILASCIO DI FTALATI***

*Prolunghe con filtro in-line a membrana da 1,2 micron in Poliuretano per infusione intravenosa neonatale per la rimozione di particelle, bolle gassose e contaminanti microbiologici per adatto alla somministrazione di emulsioni lipidiche attacco luer lock, latex free, confezione sterile singola, **SENZA RILASCIO DI FTALATI***

GRUPPO 6

AGO CANNULA A DUE VIE, CON SISTEMA DI SICUREZZA, PER GLI ACCESSI VASCOLARI PERIFERICI CON PROLUNGA INTEGRATA, CON SITO DI INIEZIONE AD Y

Ago cannula a doppia via con le seguenti caratteristiche:

- a) Catetere in poliuretano, radiopaco, trasparente, privo di memoria in caso di inginocchiamento;*
- b) ago interno in acciaio, estraibile, con triplice affilatura;*
- c) camera trasparente per visualizzazione del ritorno venoso;*
- d) prolunga integrata flessibile con sito di iniezione ad Y, con clamp di chiusura con attacchi luerlock femmina con tappino di protezione;*

e) *Codice colore internazionale*

f) *assenza di fuoriuscita di flusso sanguigno dal cono dell'ago dopo l'inserzione*

g) *dispositivo di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali durante e dopo l'uso, avente le seguenti caratteristiche:*

- *deve essere parte integrante e non accessorio del dispositivo*
- *l'attivazione deve essere automatica o attuabile con una sola mano, agevole ed intuitiva*
- *deve fare in modo che le mani dell'operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliante del dispositivo*
- *deve fare in modo che il gesto di attivazione sia il più precoce possibile*
- *deve fare in modo di attivare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra operatore-ago e ago-ambiente durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo*
- *deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza*
- *l'attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere affidabile (deve avvenire al primo tentativo e deve essere volontariamente provocata)*

L'utilizzo del dispositivo di sicurezza DEVE FARE IN MODO CHE L'OPERATORE NON VENGA A CONTATTO NE' CON IL CORPO NE' CON LA PUNTA DELL'AGO.

Il dispositivo medico deve essere monouso, sterile, apirogeno, senza rilascio di ftalati, in confezione singola e deve essere latex-free.

Deve avere codice colore. Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

Misure richieste:

calibro 18G, lunghezza catetere da 25 a 45mm

calibro 20G, lunghezza catetere da 25 a 32mm

calibro 22G, lunghezza catetere da 20 a 25mm

calibro 24G, lunghezza catetere da 19 a 20mm

GRUPPO 7

AGO CANNULA IN POLIURETANO MONOVIA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Deve essere in poliuretano, radiopaco, deve avere cono in materiale plastico trasparente con attacco luerlock, deve avere codice colore secondo standard internazionali, deve avere ago a triplice affilatura.

Dopo l'inserzione, il flusso sanguigno non deve fuoriuscire dal cono dell'ago.

Deve essere dotato di un dispositivo di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali durante e dopo l'uso, avente le seguenti caratteristiche:

- *deve essere parte integrante e non accessorio del dispositivo*
- *l'attivazione deve essere automatica o attuabile con una sola mano, agevole ed intuitiva*
- *deve fare in modo che le mani dell'operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliente del dispositivo*
- *deve fare in modo che il gesto di attivazione sia il più precoce possibile*
- *deve fare in modo di attivare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra operatore-ago e ago-ambiente durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo*
- *deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza*
- *l'attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere affidabile (deve avvenire al primo tentativo e deve essere volontariamente provocata)*

L'utilizzo del dispositivo di sicurezza DEVE FARE IM MODO CHE L'OPERATORE NON VENGA A CONTATTO NE' CON IL CORPO NE' CON LA PUNTA DELL'AGO.

Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, apirogeno.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misure richieste:

14Gx45mmcirca/16Gx45mmcirca/18Gx30mmcirca/20Gx30mmcirca

22Gx25mm circa/ 24Gx20mm circa

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

OTTURATORI DEDICATI AGLI AGHI CANNULA DI CUI SOPRA

Devono essere in confezione singola, sterili, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

GRUPPO 8

AGO CANNULA MONOVIA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Per le esigenze delle UU.OO. PATOLOGIA NEONATALE, PEDIATRIA, CHIRURGIA PEDIATRICA.

Deve essere radiopaco, con alette di fissaggio, deve avere cono in materiale plastico trasparente con attacco luerlock, deve avere codice colore secondo standard internazionali, deve avere ago a triplice affilatura.

Dopo l'inserzione, il flusso sanguigno non deve fuoriuscire dal cono dell'ago.

Deve essere dotato di un dispositivo di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali durante e dopo l'uso, avente le seguenti caratteristiche:

- *deve essere parte integrante e non accessorio del dispositivo*
- *l'attivazione deve essere automatica o attuabile con una sola mano, agevole ed intuitiva*
- *deve fare in modo che le mani dell'operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliente del dispositivo*
- *deve fare in modo che il gesto di attivazione sia il più precoce possibile*
- *deve fare in modo di attivare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra operatore-ago e ago-ambiente durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo*
- *deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza*
- *l'attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere affidabile (deve avvenire al primo tentativo e deve essere volontariamente provocata)*

L'utilizzo del dispositivo di sicurezza DEVE FARE IN MODO CHE L'OPERATORE NON VENGA A CONTATTO NE' CON IL CORPO NE' CON LA PUNTA DELL'AGO.

Il dispositivo di sicurezza non deve creare ingombro e deve permettere l'incannulamento in sicurezza dei pazienti pediatrici e neonatali.

Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, apirogeno.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misura richiesta: 24Gx20mm circa

In caso di nessuna offerta rispondente a aghi cannula con ago completamente protetto si procederà con la valutazione di dispositivi con sistema di sicurezza con protezione solamente della punta dell'ago.

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

GRUPPO 8 BIS

AGO CANNULA MONOVIA

Per le esigenze delle UU.OO. PATOLOGIA NEONATALE, PEDIATRIA, CHIRURGIA PEDIATRICA.

Deve essere radiopaco, con alette di fissaggio, deve avere cono in materiale plastico trasparente con attacco luerlock, deve avere codice colore secondo standard internazionali, deve avere ago a triplice affilatura.

Dopo l'inserzione, il flusso sanguigno non deve fuoriuscire dal cono dell'ago.

Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, apirogeno.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misura richiesta: 24Gx20mm circa

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

SI PROCEDERA' CON L'AGGIUDICAZIONE DEI DM DEL GRUPPO 8 BIS SOLAMENTE IN CASO DI OFFERTE NON RISPONDENTI A QUANTO RICHIESTO NEL GRUPPO 8

GRUPPO 9

AGO CANNULA MONOVIA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Per le esigenze delle UU.OO. PATOLOGIA NEONATALE, PEDIATRIA, CHIRURGIA PEDIATRICA.

Deve essere radiopaco, con alette di fissaggio, deve avere cono in materiale plastico trasparente con attacco luerlock, deve avere codice colore secondo standard internazionali, deve avere ago a triplice affilatura.

Dopo l'inserzione, il flusso sanguigno non deve fuoriuscire dal cono dell'ago.

Deve essere dotato di un dispositivo di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali durante e dopo l'uso, avente le seguenti caratteristiche:

- *deve essere parte integrante e non accessorio del dispositivo*
- *l'attivazione deve essere automatica o attuabile con una sola mano, agevole ed intuitiva*
- *deve fare in modo che le mani dell'operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliante del dispositivo*
- *deve fare in modo che il gesto di attivazione sia il più precoce possibile*
- *deve fare in modo di attivare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra operatore-ago e ago-ambiente durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo*
- *deve essere dotato di un segnale(udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza*
- *l'attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere affidabile(deve avvenire al primo tentativo e deve essere volontariamente provocata)*

L'utilizzo del dispositivo di sicurezza DEVE FARE IN MODO CHE L'OPERATORE NON VENGA A CONTATTO NE' CON IL CORPO NE' CON LA PUNTA DELL'AGO.

Il dispositivo di sicurezza non deve creare ingombro e deve permettere l'incannulamento in sicurezza dei pazienti pediatrici e neonatali.

Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, apirogeno.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misura richiesta: 26Gx20mm circa

In caso di nessuna offerta rispondente ad aghi cannula con ago completamente protetto si procederà con la valutazione di dispositivi con sistema di sicurezza con protezione solamente della punta dell'ago.

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

GRUPPO 9 BIS

AGO CANNULA MONOVIA

Per le esigenze delle UU.OO. PATOLOGIA NEONATALE, PEDIATRIA, CHIRURGIA PEDIATRICA.

Deve essere radiopaco, con alette di fissaggio, deve avere cono in materiale plastico trasparente con attacco luerlock, deve avere codice colore secondo standard internazionali, deve avere ago a triplice affilatura.

Dopo l'inserzione, il flusso sanguigno non deve fuoriuscire dal cono dell'ago.

Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, apirogeno.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misura richiesta: 26Gx20mm circa

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s. m. i.

Richiesti CND e Repertorio.

SI PROCEDERA' CON L'AGGIUDICAZIONE DEI DM DEL GRUPPO 9 BIS SOLAMENTE IN CASO DI OFFERTE NON RISPONDENTI A QUANTO RICHIESTO NEL GRUPPO 9

GRUPPO 10

DISPOSITIVO MANUALE PER BIOPSIA SU TESSUTI MOLLI SECONDO LA TECNICA DEL MENGHINI MODIFICATO

Deve essere dotato di centrimetratura e fermo di profondità, di mandrino a punta adatta a facilitare la penetrazione, solidale al pistone della siringa, deve essere dotato di marker ecogeno.

Il dispositivo deve essere atraumatico in punta deve avere cannula esterna flessibile e rimovibile.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free, in confezione singola.

Deve essere senza rilascio di ftalati.

Misure richieste 15G-16G-17G-18G-19G-20G-21G x150mm

16G-17G-18G-19G-20G-22Gx200mm

GRUPPO 11

DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER BIOPSIA EPATICA ECOGUIDATA E SU TESSUTI MOLLI SECONDO LA TECNICA DI MENGHINI –TIPO BIOMOL

Deve essere dotato di centrimetratura con fermo di profondità, deve essere dotato di mandrino, solidale al pistone della siringa, a punta preferibilmente piramidale, con marker ecogeno.

Il dispositivo deve essere atraumatico in punta deve avere cannula esterna flessibile e rimovibile.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free, in confezione singola.

Deve essere senza rilascio di ftalati.

Misure richieste: 17G x150mm

18Gx150mm

GRUPPO 12

DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO PER BIOPIA A GHIGLIOTTINA

Deve essere dotato di centrimetratura e fermo di sicurezza, deve essere dotato di mandrino con punta adatta a facilitare la penetrazione, con marker ecogeno.

Il dispositivo deve essere atraumatico in punta .

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free, in confezione singola.

Deve essere senza rilascio di ftalati.

Misure richieste 14G - 16G- 18G - 20G - 21G x150mm

14G - 16G- 18G - 20G x200mm

GRUPPO 13

DISPOSITIVO A SCATTO AUTOMATICO PER BIOPSIE SU TESSUTI MOLLI

Il dispositivo deve essere dotato di centrimetratura, di fermo di sicurezza nonché di marker ecogeno sul mandrino e deve poter essere utilizzato con una sola mano.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, latex-free, in confezione singola.

Deve essere senza rilascio di ftalati.

Misura richiesta :18G x200m

GRUPPO 14

AGO PER BIOPSIA CITOLOGICA CON PUNTA TIPO CHIBA

Deve avere cannula centimetrata in acciaio flessibile, con fermo di profondità, cono luerlock trasparente con codice colore, punta non tranciante tipo chiba adatta a facilitare la penetrazione, mandrino in acciaio, estraibile accoppiato alla cannula con cono con codice colore e marker ecogeno.

Il dispositivo deve poter essere utilizzato sia per amniocentesi che per villocentesi.

Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, latex-free.

Deve essere senza rilascio di ftalati.

Misure richieste: 18G – 20G- 21G x150mm

20G – 21G x200mm

GRUPPO 15

AGO PER BIOPSIA CITOLOGICA A DIAMETRO VARIABILE

Deve essere caratterizzato da una variazione di 2G di diametro tra la punta ed il corpo della cannula, deve essere completo di mandrino estraibile perfettamente accoppiato all'ago e dotato di marker ecogeno.

L'ago deve essere centimetrato e dotato di fermo scorrevole; il dispositivo deve avere cono luer trasparente con codice colore.

Deve essere sterile, monouso, in confezione singola.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misure richieste 20G/22G x100mm

GRUPPO 16

DISPOSITIVO PER LOCALIZZAZIONI PRE-OPERATORIE DI LESIONI MAMMARIE NON PALPABILI TIPO "ALM SET" NON RIPOSIZIONABILE

Il dispositivo deve essere costituito da ago completo di repere non riposizionabile per la localizzazione pre-operatoria delle lesioni non palpabili della mammella.

L'ago deve essere centimetrato con punta affilata atraumatica e flessibile.

Il repere deve essere metallico con punta a V e Z e deve essere dotato di almeno due tacche di profondità.

Il cono luer deve essere trasparente e deve permettere una facile introduzione del repere.

Il set deve essere dotato di cannula di irrigidimento per la protezione del repere durante l'intervento chirurgico; deve consentire aspirazione o iniezione di liquidi.

Il dispositivo deve essere sterile, in confezione singola, monouso e deve essere latex-free.

Deve essere senza rilascio di ftalati.

Misura richiesta 20Gx10cm

20Gx15cm

GRUPPO 17

AGO PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE CON DISPOSITIVO "TIPO TRAPSYSTEM"

Deve essere in acciaio medico con punta a bocca di pesce, cannula rastremata centimetrata, mandrino a punta piramidale, filo di estrazione centimetrata, impugnatura ergonomica.

Il dispositivo deve essere monouso, sterile, in confezione singola,.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misure richieste:

8Gx100mm/11Gx100mm /13Gx100mm

GRUPPO 18

AGO PER ASPIRATO MIDOLLARE DA STERNO O CRESTA ILIACA

Deve essere in acciaio medico provvisto di sistema di penetrazione ad avvitamento con possibilità di controllo, in maniera affidabile, della profondità di penetrazione tramite scala millimetrica.

La punta dell'ago ed il mandrino devono essere dotati di idonea affilatura.

Il dispositivo deve avere impugnatura ergonomica ai fini di consentire un corretto controllo dello stesso.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, in confezione singola.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misure richieste:

16Gx70/80mm / 16Gx100mm

GRUPPO 19

AGO PER ESECUZIONE CONTEMPORANEA DI BIOPSIA OSSEA+ASPIRATOMIDOLLARE TIPO PARAGON

Deve permettere con una sola manovra di effettuare sia la biopsia ossea che l'aspirato midollare.

Deve essere dotato di mandrino e di sistema di intrappolamento dell'osso.

Deve essere in acciaio medico, deve avere cannula centimetrata.

Il dispositivo deve avere impugnatura ergonomica.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, in confezione singola.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misura richiesta: 9Gx100mm

N.B. L'assenza di rilascio di ftalati là dove richiesta dovrà evincersi sulla documentazione tecnica

Rispondenza alla Direttiva 93/42 CE e s.m.i.

Documentazione tecnica in lingua italiana.

Richiesti CND e Repertorio

GRUPPO 20

20.1. DRENAGGIO TORACICO DOTATO DI UN TUBO DI COLLEGAMENTO PAZIENTE CON COLLEGAMENTO A VUOTO PORTATILE E RELATIVE UNITA' DI VUOTO PORTATILE

Deve essere di dimensioni ridotte e deve essere dotato di stabilità, deve essere dotato di maniglia e deve poter essere sistemato facilmente al letto del paziente.

Deve essere costituito da una camera di raccolta dei liquidi drenati con capacità minimo 1000ml con sistema a valvola.

*Il dispositivo deve poter essere utilizzato sia a gravità che in aspirazione, deve avere possibilità di collegamento ad una unità di vuoto portatile che deve essere **dotata di un sistema di rilevamento digitale delle perdite aeree** per una gestione del drenaggio indipendente da qualsiasi fonte di vuoto esterno.*

Il dispositivo deve essere dotato di un tubo di collegamento al paziente.

Il drenaggio deve essere in confezione singola, sterile, monouso e latex free.

20.2. DRENAGGIO TORACICO DOTATO DI DUE TUBI DI COLLEGAMENTO PAZIENTE CON COLLEGAMENTO A VUOTO PORTATILE E RELATIVE UNITA' DI VUOTO PORTATILE

Deve essere di dimensioni ridotte e deve essere dotato di stabilità, deve essere dotato di maniglia e deve poter essere sistemato facilmente al letto del paziente.

*Deve essere munito di sistema a valvola in modo tale da restaurare la pressione intrapleurica, deve essere stabile, compatto e con capacità totale per i liquidi minimo 1000ml con possibilità di collegamento ad una unità di vuoto portatile che deve essere **dotata di un sistema di rilevamento digitale delle perdite aeree** per una gestione del drenaggio indipendente da qualsiasi fonte di vuoto esterno.*

Deve essere dotato di due tubi di collegamento al paziente.

Il dispositivo deve poter essere utilizzato sia a gravità che in aspirazione.

Il drenaggio deve essere in confezione singola, sterile, monouso e latex free.

Le ditte dovranno offrire anche eventuali dispositivi necessari al funzionamento del sistema es. filtri per le unità di vuoto portatile nel quantitativo di almeno 900 e comunque in base alle esigenze dell'U.O. Chirurgia Toracica

Le unità di vuoto portatile dovranno essere rispondenti alla normativa vigente in materia di apparecchiature elettromedicali.

La manutenzione e la riparazione di tali apparecchiature dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria e dovrà avvenire in tempi brevi.

Fabbisogno unità di vuoto portatile dotate di sistema di rilevamento digitale delle perdite aeree : almeno 16 e comunque in base alle esigenze dell'U.O. CHIRURGIA TORACICA

GRUPPO 21

DRENAGGIO TORACICO MONOCAMERA PER PNEUMONECTOMIA

Deve essere di dimensioni ridotte e deve essere dotato di stabilità, deve essere dotato di maniglia e deve poter essere sistemato facilmente al letto del paziente.

Deve essere costituito da una camera di raccolta dei liquidi drenati con capacità minimo 1000ml e da una sistema a valvola.

Il drenaggio deve essere in confezione singola, sterile, monouso e latex free.

GRUPPO 22

22.1. DRENAGGIO TORACICO DOTATO DI UN TUBO DI COLLEGAMENTO PAZIENTE CON COLLEGAMENTO A VUOTO PORTATILE E RELATIVE UNITA' DI VUOTO PORTATILE

Deve essere di dimensioni ridotte e deve essere dotato di stabilità, deve essere dotato di maniglia e deve poter essere sistemato facilmente al letto del paziente.

Deve essere costituito da una camera di raccolta dei liquidi drenati con capacità minimo 1000ml e da un sistema a valvola.

*Il dispositivo deve poter essere utilizzato sia a gravità che in aspirazione, deve avere **possibilità di collegamento ad una unità di vuoto portatile senza sistema di rilevamento digitale delle perdite aeree.***

Il dispositivo deve essere dotato di un tubo di collegamento al paziente.

Il drenaggio deve essere in confezione singola, sterile, monouso e latex free.

22.2. DRENAGGIO TORACICO DOTATO DI DUE TUBI COLLEGAMENTO PAZIENTE CON COLLEGAMENTO A VUOTO PORTATILE E RELATIVE UNITA' DI VUOTO PORTATILE

Deve essere di dimensioni ridotte e deve essere dotato di stabilità, deve essere dotato di maniglia e deve poter essere sistemato facilmente al letto del paziente.

*Deve essere munito di sistema a valvola in modo tale da restaurare la pressione intrapleurica, deve essere stabile, compatto e con capacità totale per i liquidi minimo 1000ml con **possibilità di collegamento ad una unità di vuoto portatile senza sistema di rilevamento digitale delle perdite aeree.***

Deve essere dotato di due tubi di collegamento al paziente.

Il dispositivo deve poter essere utilizzato sia a gravità che in aspirazione.

Il drenaggio deve essere in confezione singola, sterile, monouso e latex free.

Le ditte dovranno offrire anche eventuali dispositivi necessari al funzionamento del sistema es. filtri per unità di vuoto portatile nel quantitativo di almeno 200 e comunque in base alle esigenze delle UU. OO.

Le unità di vuoto portatile dovranno essere rispondenti alla normativa vigente in materia di apparecchiature elettromedicali.

La manutenzione e la riparazione di tali apparecchiature dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria e dovrà avvenire in tempi brevi.

Fabbisogno unità di vuoto portatile senza sistema di rilevamento digitale delle perdite aeree: almeno 13 e comunque in base alle esigenze delle UU. OO.

GRUPPO 23

23.1. DRENAGGIO TORACICO DOTATO DI UN TUBO DI COLLEGAMENTO PAZIENTE

Deve essere di dimensioni ridotte e deve essere dotato di stabilità, deve essere dotato di maniglia e deve poter essere sistemato facilmente al letto del paziente.

Deve essere costituito da una camera di raccolta dei liquidi drenati con capacità minimo 1000ml e da un sistema a valvola.

*Il dispositivo deve poter essere utilizzato sia a gravità che in aspirazione con **possibilità di collegamento al vuoto fisso.***

Il dispositivo deve essere dotato di un tubo di collegamento al paziente.

Il drenaggio deve essere in confezione singola, sterile, monouso e latex free.

23.2. DRENAGGIO TORACICO DOTATO DI DUE TUBI DI COLLEGAMENTO PAZIENTE

Deve essere di dimensioni ridotte e deve essere dotato di stabilità, deve essere dotato di maniglia e deve poter essere sistemato facilmente al letto del paziente.

Deve essere munito di sistema a valvola in modo tale da restaurare la pressione intrapleurica, deve essere stabile, compatto e con capacità totale per i liquidi minimo 1000ml.

Deve essere dotato di due tubi di collegamento al paziente.

*Il dispositivo deve poter essere utilizzato sia a gravità che in aspirazione con **possibilità di collegamento al vuoto fisso.***

Il drenaggio deve essere in confezione singola, sterile, monouso e latex free.

GRUPPO 24

AGO PER ESPIANTO MIDOLLO OSSEO

Deve essere in acciaio con più fori laterali in prossimità della punta ai fini di consentire una abbondante aspirazione. Il mandrino, estraibile, deve essere dotato di punta piramidale ai fini di consentire una introduzione facilitata attraverso la parete ossea.

Presenza di mandrino di ricambio.

Il dispositivo deve avere una impugnatura ergonomica per una presa ed una manovrabilità sicura

Presenza di connettore luer lock per una connessione sicura della siringa.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, in confezione singola.

Deve essere latex-free e senza rilascio di ftalati.

Misure richieste:

11Gx100mm e 13Gx100mm

Fabbisogno annuo: misura 11Gx100mm numero 120 pezzi;

misura 13Gx100mm numero 30 pezzi

2.2. caratteristiche generali

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97, D.Lgs 37/2010, e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente.

Là dove richiesta la rispondenza alla Direttiva 32/2010 sulle ferite da taglio, il meccanismo di sicurezza, dove applicabile, dovrà rispondere ai seguenti criteri:

- deve essere parte integrante e non accessorio del dispositivo
- l'attivazione deve essere automatica o attuabile con una sola mano, agevole ed intuitiva
- deve fare in modo che le mani dell'operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliente del dispositivo
- deve fare in modo che il gesto di attivazione sia il più precoce possibile
- deve fare in modo di attivare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra operatore-parte acuminata e parte acuminata-ambiente durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo
- deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza
- l'attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere affidabile (deve avvenire al primo tentativo e deve essere volontariamente provocata)
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario

N.B. L'assenza di fatalità dove richiesta dovrà evincersi sulla documentazione tecnica.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche indicate nell'allegata scheda fabbisogno.

I dispositivi devono permettere l'utilizzo in sicurezza per il paziente/o operatore

Le ditte partecipanti dovranno garantire un servizio di assistenza pre e post-vendita basato sulla presenza di un informatore di zona con funzione di provvedere, in base alle esigenze, alla formazione degli utilizzatori, sulla disponibilità a ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi, sulla disponibilità a fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

I prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato nell'allegato capitolato tecnico.

Allo scopo di evitare la circostanza che le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti possano ricondursi alla individuazione di linee produttive e di distribuzione determinate, si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna descrizione riportata la clausola "o equivalente".

Resta inteso in tal senso che detta equivalenza dovrà essere attestata e risultare espressamente dalla documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta nel senso di cui al successivo articolo 3.

La Ditta aggiudicataria deve garantire che i prodotti abbiano una validità residua al momento della consegna della merce di almeno i 2/3 del periodo, in caso contrario i prodotti ordinati non verranno ritirati dal magazzino farmacia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di modificare la composizione quantitativa del set, e di modificare proporzionalmente il prezzo dello stesso, sulla base dei rezzi unitari offerti.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi, e di fornire, in caso di urgenza, il materiale entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine.

In ogni circostanza rappresentata nella presente lettera di invito, si intendono:

- per confezione / incarto primario l'unità minima di prodotto su cui si riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente.
- per confezione/ incarto secondario la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto).
- per cartone / imballo la aggregazione minima di confezioni.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

L'etichetta deve riportare:

- la descrizione del prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza
- il marchio CE
- la indicazione "monouso" o dizioni analoghe
- numero del Gruppo
- data di preparazione e di scadenza
- la destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti al Decreto Legislativo n.46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- il nome e l'indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- la dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

Per ciascun prodotto la ditta, prima della sottoscrizione del contratto, dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, precisamente EPAL– EUR 120 x 80 cm.

Art. 3 – Modalità della fornitura

La fornitura avverrà in somministrazione, con consegne periodiche la cui frequenza ed entità saranno determinate dalle esclusive esigenze degli utilizzatori, senza vincoli o predeterminazioni di frequenze o importi minimi. Non dovrà essere, quindi, essere imposto alcun minimo d'ordine, da parte degli operatori economici che, se apposto, si intende non accettato.

L'accordo quadro, unico per tutti i gruppi merceologici, sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun gruppo merceologico in cui risulta ripartita la fornitura non fissa i quantitativi di fornitura - che restano dipendenti esclusivamente dalle esigenze delle strutture sanitarie utilizzatrici - ma solo il loro prezzo e tipologia. I fabbisogni annuali sopra riportati sono puramente indicativi; pertanto l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura, ciò nei limiti dell'importo dell'accordo quadro.

Con gli operatori economico sottoscrittori dell'accordo quadro saranno stipulati, nel periodo di validità dell'accordo, specifici contratti di fornitura alle condizioni proposte.

L'importo dell'accordo quadro e, quindi la somma dei singoli contratti/ordinativi di fornitura per tutti i prodotti di gara, non sarà superiore, nel periodo di durata contrattuale, ad € _____ (iva esclusa) e gli operatori economici, con la sottoscrizione dell'accordo quadro, si impegnano ad accettare tali ordinativi alle condizioni economiche e contrattuali stabilite, sino alla concorrenza del valore sopra riportato, indipendentemente dal valore annuale che, per ciascun gruppo merceologico, l'Amministrazione avesse inizialmente stimato.

Ciò in quanto i fabbisogni sono mutevoli e, per loro natura, prevalenti e preminenti, onde le eventuali minori spese che risultassero per uno o più gruppi, potranno essere utilizzate per le eventuali maggiori esigenze che dovesse registrarsi per altri gruppi e ciò entro i limiti del valore dell'accordo quadro. L'amministrazione, tuttavia, non assume alcun impegno a raggiungere tale importo né a raggiungere alcun valore minimo che, pertanto, potrà essere anche pari zero.

3.1. Periodo di prova

1. L'Azienda si riserva un periodo di prova di tre mesi per accertare la rispondenza dei prodotti aggiudicati e dei servizi appaltati alle proprie esigenze, nonché la rispondenza di quanto dichiarato dalla ditta in sede di gara.
2. Il periodo di prova decorrerà dalla data della prima consegna del prodotto aggiudicato o dal giorno di inizio del servizio appaltato. Previa motivazione, il periodo di prova potrà essere rinnovato per una sola volta, al termine del quale dovrà essere espresso il giudizio definitivo.
3. In caso di esito negativo della prova, certificato da motivata relazione del Responsabile del Servizio/i interessati alla fornitura od all'appalto, l'Azienda potrà procedere alla risoluzione del Contratto (clausola risolutiva espressa ex art. 1456 C.C.), senza che la ditta possa sollevare obiezioni.
4. Qualora tale esito sia conseguenza di false dichiarazioni sottoscritte dalla ditta nei documenti di gara, l'Azienda incamererà immediatamente la cauzione a disposizione, ferme restando le conseguenze penali e patrimoniali previste dalla legge e dal presente Capitolato Generale.
5. I costi relativi allo svolgimento della prova sono sopportati dall'Azienda, salvo che la prova abbia esito negativo per dolo o colpa dell'impresa.

3.3. Aggiornamento tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

3.4. Difetti ed imperfezioni

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta dell'Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i Gruppi riferiti ai prodotti difettosi.

3.5. Sostituzione materiale

Nel caso in cui il fornitore non provveda all'immediata sostituzione del materiale rifiutato al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

Non è prevista la presentazione di cauzione provvisoria ma è prevista la presentazione di cauzione definitiva, con le modalità riportate nel Foglio patti e condizioni.

I luoghi di esecuzione del contratto sono i magazzini farmaceutici di :

- Pescara,
- penne
- Popoli

E' escluso ogni tacito rinnovo.

Articolo 4 - Strumentazione in comodato d'uso gratuito

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso, e sarà soggetta alle seguenti regole:

- la strumentazione sarà concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compresa l'eventuale proroga;
- la Amministrazione si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Amministrazione si obbliga a restituirli all'appaltatore, alla scadenza del termine, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso;
- ☒ l'appaltatore deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso la Amministrazione, l'appaltatore deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ☒ l'appaltatore è tenuto a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell'appaltatore:

- la manutenzione gratuita della strumentazione e relativi accessori, sia programmata secondo le prescrizioni del produttore, e comunque su richiesta della Amministrazione;
- training del personale addetto;
- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 48 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovranno avvenire, sotto la responsabilità e a cura e spese dell'appaltatore entro 10 gg dalla data di sottoscrizione del contratto "da parte della ditta aggiudicataria". Rimangono a carico dell'appaltatore le spese eventualmente occorrenti per opere di sollevamento e di trasporto interno, ove i locali non siano ubicati al piano terreno. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature, in contraddittorio con il fornitore, verrà effettuato da parte del personale incaricato dalla Stazione appaltante (S.O.D. Fisica sanitaria), che ne accerterà la rispondenza alle norme tecniche e di sicurezza elettrica. In sede di collaudo dovranno essere consegnati i manuali di installazione, gestione e manutenzione delle apparecchiature e dei software gestionali e di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione, redatti in lingua italiana.

Alla scadenza del contratto, la ditta dovrà provvedere, a proprie spese, al ritiro della strumentazione, la ditta dovrà concordare con la Stazione Appaltante la data relativa al ritiro della strumentazione e la Stazione appaltante emetterà regolare bolla di reso.

Articolo 5 - Garanzia, Assistenza Tecnica, Avvisi di sicurezza

E' in ogni caso dovuta dal fornitore la garanzia per i vizi con le modalità e le forme previsti dal codice civile.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta. Per i prodotti che risultassero difettosi all'atto dell'impianto la Ditta aggiudicataria non avrà diritto al pagamento del corrispettivo, inoltre, nel caso di fornitura in conto deposito, resta fermo che la Ditta aggiudicataria dovrà comunque provvedere immediatamente al reintegro del conto deposito; la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di ritirare i medesimi prodotti, se i beni rifiutati non verranno ritirati, cesserà l'obbligo di custodia.

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- portare a conoscenza all'Azienda delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto

5.1 avvisi di sicurezza e incidenti riguardanti i dispositivi oggetto della fornitura

In considerazione di quanto previsto dalla normativa vigente sulla Vigilanza, la Ditta Aggiudicataria (sia essa fabbricante o fornitore non fabbricante o grossista) deve fornire tempestivamente all'Azienda qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso del Dispositivo Medico (DM).

Pertanto la Ditta Aggiudicataria deve assicurare la tracciabilità dei DM in caso di recall e fornire, per i predetti dispositivi, le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale /modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data del /dei Ddt e data di consegna.

Sono a carico della ditta Aggiudicataria gli oneri che, a seguito del recall, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre la scadenza contrattuale.

I prodotti oggetto di revoche/ritiri ministeriali dovranno essere ritirati dal Fornitore entro 15 giorni dalla comunicazione da parte del responsabile del magazzino; a decorrere dal 16° giorno sarà applicata la penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'Azienda ospedaliera saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

Articolo 6 - Modalità di consegna

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna e i reintegri dei prodotti rispettando le modalità e i tempi stabiliti **nel contratto** _____

Gli ordini saranno trasmessi tramite fax/mail.

Gli ordini diversi non possono essere cumulati in un unico collo, è necessario evadere ciascun ordine come singolo collo e con singolo DDT, visibile alla consegna se pur un'unica spedizione.

All'atto di ogni consegna la ditta Aggiudicataria dovrà presentare all'addetto del Magazzino ricevente relativo DDT, in almeno tre copie nelle quali risultino, dettagliatamente indicate: codice, quantità, descrizione, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti; una copia verrà sottoscritta dal ricevente e sarà restituita all'Aggiudicatario o all'Incaricato della consegna .

Art. 7 - Accertamento della quantità e qualità delle prestazioni rese dall'esecutore

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti della Amministrazione nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli ritirati e la quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Aggiudicatario.

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione.

La verifica qualitativa è affidata al Direttore dell'esecuzione e consiste nella verifica della rispondenza dell'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative rispetto alle previsioni e alle pattuizioni contrattuali.

Accertamenti in generale

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della Amministrazione o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata.

Nel caso in cui l'esecutore non provveda alla immediata sostituzione della fornitura, la Amministrazione potrà provvedere d'ufficio e in danno dello stesso esecutore sia per ordinare la fornitura ad altro operatore economico sia per lo smaltimento della fornitura non accettata. Resta salva la facoltà per la Amministrazione di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti.

La reiterazione per almeno tre volte della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'esecutore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Amministrazione.

La S.O. Gestione Economico Finanziaria cura, all'atto della registrazione delle fatture inviate dai fornitori, la verifica, mediante l'apposita procedura informatica, della rispondenza delle stesse all'ordinativo e al documento di trasporto e nel caso in cui venga accertata la rispondenza, la fattura è posta in pagamento; in caso contrario (o nei casi in cui la natura del contratto non prevede l'emissione di documento di trasporto) la fattura viene inviata alla S.O. Acquisizione di Beni e Servizi per la liquidazione successiva alle verifiche del caso.

Art. 8 - Mancata consegna

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini previsti nel contratto, Azienda si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di merce a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello

convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

Articolo 9 – Penali

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille per ogni giorno solare di ritardo nei seguenti casi:

- in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi; in tal caso la penale verrà calcolata in relazione al valore degli ordini in quanto risultano non evasi in modo conforme;
- (eventuale) in caso di mancata consegna della strumentazione in uso gratuito nel termine stabilito e di mancato rispetto delle attività relative alla manutenzione comporteranno l'applicazione di una penale pari a uno per mille del valore netto del contratto per ogni giorno di ritardo.

Penali per ogni altra fattispecie di inadempimento

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto, ivi comprese le ipotesi concernenti prestazioni proposte nel contesto dell'offerta tecnica dall'aggiudicatario, si applicano le seguenti penali:

- per fattispecie relative a ritardo nell'esecuzione della prestazione, nella misura pari al uno per mille dell'importo netto contrattuale previsto per la relativa prestazione per ogni giorno di ritardo;
- per fattispecie relative a inesatto/mancato adempimento (es. mancato ritiro dei dispositivi non impiantati, non corretta predisposizione della documentazione, mancato ritiro dei dispositivi in scadenza, mancata tempestiva comunicazione relativa alla indisponibilità dei dispositivi, ...), penali quantificate da un minimo di Euro 500,00 ad un massimo di Euro 3.000,00 secondo la gravità, proporzionata all'entità della infrazione stessa.

Le penali di cui ai commi precedenti si applicano con le modalità stabilite nel contratto.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 per cento del corrispettivo contrattuale, il responsabile del procedimento promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto.

L'ammontare della penalità verrà addebitata su crediti della ditta aggiudicataria dipendenti dal contratto cui essi si riferiscono o, se insufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti o sulla cauzione definitiva. Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione definitiva, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro della stessa entro 15 giorni dalla comunicazione dell'Azienda.

Articolo 10 - Obblighi in materia di sicurezza

La ditta aggiudicataria sarà tenuta al rispetto delle normative riguardanti la sicurezza sul lavoro in ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

In merito agli obblighi di cui all'art. 26 del D.Lgs. n° 81/2008, si precisa che non viene predisposto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza in quanto non sono stati evidenziati, dal Servizio di Prevenzione e Protezione di questa Azienda, rischi di interferenza nelle attività descritte nel capitolato.

Nei casi in cui l'impresa aggiudicataria individui, nell'espletamento delle attività oggetto dell'appalto, rischi da interferenza deve darne immediata comunicazione al R.U.P. per i conseguenti adempimenti.

Articolo 11 - Innovazione tecnologica - ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui un prodotto esca di produzione o sostituzione per aggiornamento tecnologico o in caso di temporanea indisponibilità, **previa autorizzazione della Amministrazione**, l'appaltatore potrà procedere alla sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti di pari funzionalità (perfettamente rispondenti alle esigenze di servizio e comunque con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati dello stesso fabbricante) alle stesse condizioni economiche.

Le proposte di sostituzione/aggiornamento tecnologico o di ampliamento gamma dovranno essere effettuate tempestivamente e offerte allo stesso prezzo dei dispositivi aggiudicati; dovranno essere trasmesse dalla Ditta aggiudicataria alla **UO ABS** corredate da apposita documentazione (es. scheda tecnica) e dovranno essere specificate le ragioni di detta sostituzione (es. cessata produzione, sostituzione per cambio codici aggiudicati, miglioramenti tecnologici introdotti, ecc.), per consentire al DEC di effettuare le necessarie valutazioni. Il DEC, ai fini della valutazione, potrà richiedere idonea campionatura. Acquisito l'assenso del DEC, si procederà con l'autorizzazione a parità di condizioni economiche contrattuali (stesso prezzo).

Articolo 12 - Adeguamento prezzi in corso di fornitura (L. 296/06)

Qualora, nel corso della fornitura, fossero determinati, ai sensi dell'art. 1 c. 796 lett. v della Legge 296/2006, i prezzi da assumere come base d'asta per i dispositivi di cui alla presente fornitura, e gli stessi risultino più vantaggiosi dei corrispondenti prezzi offerti in gara, la Amministrazione si riserva la facoltà, in caso di mancato adeguamento dei prezzi da parte della Ditta aggiudicataria, di risolvere il relativo contratto.