

<b>CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI E PROTESI PER CARDIOCHIRURGIA</b>
---

ART. 1 - OGGETTO DELLA GARA.....	2
ART. 2 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E QUANTITATIVI ANNUALI .....	2
ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA.....	19
ART. 4 - PERIODO DI PROVA.....	20
ART. 5 - CONDIZIONI DI FORNITURA.....	20
ART. 6 - CONFEZIONAMENTO .....	21
ART. 7 - CAMPIONATURA.....	21
ART. 8 - CONSEGNE.....	22
ART. 9 - CONTROLLO QUALITATIVO.....	22
ART. 10 - FORMULAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	23
ART. 11 - CONTO DEPOSITO.....	23
ART. 12 - FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA.....	24
ART. 13 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA .....	25
ART. 14 - VERIFICA DEI REQUISITI .....	26
ART. 15 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.....	26
ART. 16 - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO .....	32
ART. 17 - INADEMPIMENTI E PENALI.....	33
ART. 18 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	34
ART. 19 - RECESSO DAL CONTRATTO.....	34
ART. 20 - RESPONSABILITA' E ONERI ASSICURATIVI. ....	35
ART. 21 - DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO .....	35
ART. 22 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO .....	36
ART. 23 - CONTRIBUZIONE ALL'AUTORITA' DI VIGILANZA.....	36
ART. 24 - CESSIONE DEL CONTRATTO.....	37
ART. 25 - CESSIONE DEL CREDITO.....	37
ART. 26 - VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE .....	37
ART. 27 - ALTRE VICENDE GIURIDICHE DELL'APPALTATORE .....	37
ART. 28 - TERMINI DI PAGAMENTO .....	38
ART. 29 - FORO COMPETENTE .....	38
ART. 30 - TUTELA DELLA PRIVACY.....	38
ART. 31 - SPESE CONTRATTUALI .....	38
ART. 32 - DISPOSIZIONI FINALI .....	38

## **ART. 1 - OGGETTO DELLA GARA**

La gara ha per oggetto la fornitura di dispositivi medico-chirurgici monouso, valvole cardiache e protesi vascolari valvolate, sterili, per interventi di cardiocirurgia da utilizzare presso la Sala Operatoria di Cardiocirurgia di questa Azienda Ospedaliera.

## **ART. 2 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E QUANTITATIVI ANNUALI**

I circuiti devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche essenziali :

1. devono essere eseguiti su disegno del Reparto di Cardiocirurgia dell'Azienda ;
2. devono essere sterili e confezionati con doppio imbustamento;
3. devono possedere requisiti documentati di :
  - a) biocompatibilità;
  - b) anemoliticità;
  - c) trasparenza e mantenimento della stessa durante l'uso;
  - d) resistenza all'usura meccanica da attrito volvente (determinato dall'uso della pompa roller);
  - e) indeformabilità delle strutture tubolari;
  - f) assenza di interferenze con i fattori della coagulazione del sangue;
  - g) assenza di fessurazioni sulla superficie interna dei tubi costituenti i circuiti;
  - h) assenza di rilascio di materiale all'interno dei circuiti da "spallation";

Gli ossigenatori devono possedere i seguenti requisiti essenziali :

- a) assoluta semplicità di assemblaggio nel circuito extracorporeo;
- b) la superficie a contatto con la massa ematica deve risultare inerte rispetto i componenti del sangue (documentato).
- c) minimo sequestro piastrinico durante circolazione extracorporea di durata standard (1 h e 1/2 h)  
( documentato);
- d) velocità di scambio termico relativo ad un paziente adulto medio (70 kg di peso corporeo, 25° C di temperatura nasofaringea), dipendente dalla conducibilità termica del setto che separa il comparto ematico dal comparto idrico, al fine di conoscere i tempi entro cui lo scambiatore integrato nell'ossigenatore riporta la temperatura sistemica del paziente a valori di normotermia (36 ° C) (documentato);

Di seguito si riportano le caratteristiche tecniche delle varie tipologie dei prodotti, la previsione dei quantitativi relativa alla durata di **12 mesi**, e il valore annuale presunto dei diversi lotti.

## LOTTO 1

### **1a) Circuiti per circolazione extracorporea**

**1a1** - Circuiti per circolazione extracorporea a membrana tipo "adulti", trattati con molecole che mimino la superficie endoteliale

**Quantità n. 250**

*Spesa presunta 125 € cad.*

#### **1a2** - Accessori per circuiti

Gli accessori sono parti del circuito e pertanto devono averne le stesse caratteristiche (compreso il trattamento), essere in confezione singola, sterile e con doppio imbustamento:

a) tubo arterioso per retroperfusione cavale superiore, con estremità cuffiate, lunghezza cm 60 circa, diametro 3/8;

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 6 € cad.*

b) tubo di aspirazione semplice, con estremità cuffiate, lunghezza cm 180 circa, diametro 1/4

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 5.50 € cad.*

c) tubo di aspirazione per segmento sottopompa, connettore ad una estremità 1/4, 1/4

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 13.50 € cad.*

d) pacco campo operatorio costituito da : ansa A.V., n. 2 aspiratori semplici.

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 23.00 € cad.*

*Campionatura richiesta : n .3 circuiti completi( senza accessori)*

### **1b) Ossigenatori a membrana capillare**

Ossigenatori a membrana capillare, trattati molecole che mimino la superficie endoteliale , di superficie totale non superiore a 2.5mq, con fibre cava in polipropilene con cardioto mo incorporato e scambiatore termico integrato, priming statico max 250

**Quantità n. 250**

*Spesa presunta 250 € cad.*

*Campionatura richiesta : n. 3 ossigenatori*

## LOTTO 2

### **2a) Circuiti per circolazione extracorporea**

**2a1-** Circuiti per circolazione extracorporea a membrana tipo "adulti", trattati con fosforilcolina o molecole analoghe che mimino la superficie endoteliale.

**Quantità n. 100**

*Spesa presunta 125 € cad.*

**2a 2- Accessori per circuiti**

Gli accessori sono parti del circuito e pertanto devono averne le stesse caratteristiche (compreso il trattamento), essere in confezione singola, sterile e con doppio imbustamento:

- a) tubo arterioso per retroperfusione cavale superiore, con estremità cuffiate, lunghezza cm 60 circa, diametro 3/8;

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 6,00 € cad.*

- b) tubo di aspirazione semplice, con estremità cuffiate, lunghezza cm 180 circa, diametro 1/4

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 5,50 € cad.*

- c) tubo di aspirazione per segmento sottopompa, connettore ad una estremità 1/4, 1/4

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 13,50 € cad.*

- d) pacco campo operatorio costituito da : ansa A.V., n. 2 aspiratori semplici.

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 23,00 € cad.*

*Campionatura richiesta : n. 3 circuiti completi (senza accessori).*

**2b) Ossigenatori a membrana capillare**

Ossigenatori a membrana capillare trattati con molecole che mimino la superficie endoteliale, di superficie totale non superiore a 1.5 mq, con fibre cava in polipropilene con cardioto incorporato e scambiatore termico integrato, priming statico max 250

**Quantità n. 100**

*Spesa presunta 360,00 € cad.*

*Campionatura richiesta : n. 2 ossigenatori*

**LOTTO 3*****Circuiti per circolazione extracorporea.***

**3.1** Circuiti per circolazione extracorporea a membrana tipo "adulti", trattati con fosforilcolina o molecole analoghe che mimino la superficie endoteliale, con presa di monitoraggio presso rio su inlet e outlet della colonna ossigenante

**Quantità n. 350**

*Spesa presunta 125 € cad.*

**3.2 Accessori per circuiti**

Gli accessori sono parti del circuito e pertanto devono averne le stesse caratteristiche (compreso il trattamento), essere in confezione singola, sterile e con doppio imbustamento:

a) tubo arterioso per retroperfusione cavale superiore, con estremità cuffiate, lunghezza cm 60 circa, diametro 3/8;

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 6,00 € cad.*

b) tubo di aspirazione semplice, con estremità cuffiate, lunghezza cm 180 circa, diametro 1/4

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 5,50 € cad.*

c) tubo di aspirazione per segmento sottopompa, connettore ad una estremità 1/4, 1/4

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 13,50 € cad.*

d) pacco campo operatorio costituito da: ansa A.V., n. 2 aspiratori semplici

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 23,00 € cad.*

Campionatura richiesta: n. 3 circuiti completi (senza accessori)

## **LOTTO 4**

### ***Circuiti per circolazione extracorporea a membrana tipo “medio”***

Circuiti per circolazione extracorporea a membrana tipo “medio”, trattati con fosforilcolina o molecole analoghe che mimino la superficie endoteliale.

**Quantità n. 3**

*Spesa presunta 180,00 € cad.*

Campionatura richiesta: n. 1 circuito

## **LOTTO 5**

### ***Circuiti per by-pass sinistro***

Circuiti per by-pass sinistro con cardiotocono a setto filtrante da 20 micron, trattati con fosforilcolina o molecole analoghe che mimino la superficie endoteliale.

**Quantità n. 3**

*Spesa presunta 235 € cad.*

Campionatura richiesta : n. 1 circuito.

## **LOTTO 6**

### ***Circuiti (Sets) per cardioplegia mista***

Circuiti (Sets) per cardioplegia mista con scambiatore di calore e reservoir.

**Quantità n. 700**

*Spesa presunta 85 € cad.*

*Campionatura richiesta : n. 1 circuito.*

## **LOTTO 7**

### ***Circuiti (Sets) per cardioplegia cristalloide .***

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 81 € cad.*

*Campionatura richiesta : n. 1 circuito.*

## **LOTTO 8**

### ***Circuito per perfusione cerebrale anterograda (Kazui)***

Circuito per perfusione cerebrale anterograda (Kazui) trattati con fosforilcolina o molecole analoghe che mimino la superficie endoteliale.

**Quantità n. 3**

*Spesa presunta 140 cad.*

*Campionatura richiesta : n. 1 circuito.*

## **LOTTO 9**

### ***Emoconcentratori.***

Il valore di "cut-off" della fibra costituente l'emoconcentratore deve essere documentato in quanto requisito essenziale di valutazione

**Quantità n. 20**

*Spesa presunta 85 € cad.*

*Campionatura richiesta : n. 1 emoconcentratore.*

## **LOTTO 10**

### ***Ossigenatori a membrana capillare***

Ossigenatori a membrana capillare con fibre cava in polipropilene, con fosforilcolina o molecole analoghe che mimino la superficie endoteliale, cardiotomo incorporato con filtro 30 micron e scambiatore termico integrato, priming statico max 270 ml.

**Quantità n. 350**

*Spesa presunta 360 € cad*

***Campionatura richiesta : n. 3 ossigenatori***

## **LOTTO 11**

### ***Ossigenatore a membrana capillare***

Ossigenatore a membrana capillare in metilpentene per ECMO in evenienze di pneumopatia acuta reversibile.

**Quantità n. 5**

*Spesa presunta 360 € cad.*

***Campionatura richiesta : n.1 ossigenatore***

## **LOTTO 12**

***Cannula arteriosa monolitica armata curva con raccordo 3/8 " luer lock.***

Cannula arteriosa monouso, sterile, armata, deve possedere le seguenti caratteristiche:

- materiale : PVC medicale o altro di pari caratteristiche
- punta : angolata e morbida
- raccordo di connessione: L.L. 3/8"
- spessore delle pareti : ridotto
- armatura : lungo il corpo della cannula ed estrusa al lume
- diametro : 22 F e 24F
- lunghezza : 27 cm

**Quantità : n. 550**

*Spesa presunta 18 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 5 cannule per ogni misura.**

## **LOTTO 13**

### ***Cannula arteriosa per accesso ascellare***

Cannula arteriosa monouso, sterile, armata, per accesso ascellare da potersi utilizzare anche in arteria femorale, deve possedere le seguenti caratteristiche:

- materiale : PVC medicale o altro di pari caratteristiche
- punta : angolata e morbida
- raccordo di connessione: L.L. 3/8"
- spessore delle pareti : ultrasottile
- armatura : lungo il corpo della cannula ed estrusa al lume
- diametro : 20F

**Quantità : n. 10**

*Spesa presunta 15 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 2 cannule per ogni misura.**

## **LOTTO 14**

### ***Cannula per perfusione coronarica retrograda con palloncino***

Cannula per perfusione coronarica retrograda , con mandrino, per perfusione del tessuto miocardico .

Deve avere le seguenti caratteristiche:

- materiale : silicone o altro materiale di pari caratteristiche
- corpo : liscio
- punta : obliqua con fori laterali
- diametro : 14/15 F
- lunghezza : 26 cm
- palloncino : in silicone autogonfiante
- parte posteriore con dispositivo di bloccaggio luer femmina

**Quantità : n. 500**

*Spesa presunta 51 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 5 cannule**

## **LOTTO 15**

### ***Cannula arteriosa per accesso femorale.***

Cannula arteriosa per accesso femorale, monouso, sterile, deve possedere le seguenti caratteristiche:

- materiale : PVC medicale od altro di pari caratteristiche
- corpo : liscio con tacche serigrafate che indicano la profondità di inserzione
- punta : a becco di clarino
- spessore pareti : ridotto
- raccordo di connessione : LL 3/8"
- lunghezza : 20 cm

Misure varie

**Quantità: n. 30**

*Spesa presunta 15 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 1 cannula per ogni misura.**

## **LOTTO 16**

***Cannula venosa doppio stadio, armata, monolitica.***

La cannula deve possedere le seguenti caratteristiche:

- materiale : PVC medicale o altro di pari caratteristiche
- armatura : lungo tutto il corpo della cannula ed estrusa al lume
- spessore delle pareti : ridotto
- corpo : assenza di discontinuità tra punta e corpo
- tacche : serigrafate che indicano la profondità di inserzione
- punta : dritta con fori laterali
- connessione : 1/2"
- lunghezza : 40 cm

Misure varie

**Quantità: n. 500**

*Spesa presunta 17 € cad.*

**Campionatura richiesta: almeno 5 cannule per ogni misura.**

## **LOTTO 17**

***Cannula venosa, armata.***

**17a)** La Cannula venosa deve possedere le seguenti caratteristiche :

- materiale : PVC medicale o altro di pari caratteristiche
- punta : dritta con imbocco a cestello
- tacche : serigrafate che indicano la profondità di inserzione
- lunghezza : cm 40 circa

Misure varie

**Quantità: n. 270**

*Spesa presunta 13.50 € cad.*

**17 b)** idem ma con **estremo distale angolato a 90°**

Misure varie

**Quantità : n. 150**

*Spesa presunta 18 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 3 cannule per ogni misura.**

## LOTTO 18

### ***Cannula venosa per accesso mininvasivo da utilizzare con pressione negativa d'aspirazione.***

La cannula venosa deve possedere le seguenti caratteristiche :

- materiale : PVC medicale o altro di pari caratteristiche
- punta : multiferata
- parete : ultrasottile
- tacche : serigrafate che indicano la profondità di inserzione

Misure varie

**Quantità: n. 10**

*Spesa presunta 85 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 cannula per misura***

## LOTTO 19

### ***Shunt intracoronarico***

Shunt cilindrico flessibile, monouso, sterile, collegato a sistema che ne permette l'estrazione.

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- materiale : silicone o altro analogo
- diametro : da 1.0 a 3.0mm
- lunghezza : 20mm
- punta : atraumatica

Misure varie

**Quantità: n. 150**

*Spesa presunta 20 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 2 cannule per ogni misura.***

## LOTTO 20

### ***Cannula per perfusione anterograda coronarica.***

Devono consentire l'infusione di cardioplegia selettivamente all'interno degli osti coronarici destro e sinistro.

L'estremità distale che entra in contatto con l'ostio coronarico può essere in silicone oppure costituita da un palloncino autogonfiabile da posizionare all'interno dell'ostio stesso.

Deve possedere un raccordo luer lock femmina.

Misure varie

**Quantità:n.60**

*Spesa presunta 24 € cad.*

***Campionatura richiesta: almeno 2 cannule.***

## LOTTO 21

### ***Cannula per cardioplegia anteroretrogada multilume***

Cannula per cardioplegia anteroretrogada, monouso, sterile, composta da corpo principale con diramazioni ad Y costituite da rubinetto con uscita L.L./F.e tubo di connessione con raccordo a cono e clip per regolazione flusso. Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- materiale : PVC medicale o altro analogo
- punta : con scanellature laterali
- lunghezza punta : 10 mm

La cannula deve consentire:

- somministrazione di soluzione per cardioplegia
- aspirazione del ventricolo sinistro durante il clampaggio
- aspirazione di aria aortica post-clampaggio
- possibilità di reinserimento del mandrino

Misure varie

**Quantità: n. 500**

*Spesa presunta 13 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 5 cannule .**

## **LOTTO 22**

### ***Catetere per ventricolo sinistro (Vent atriali).***

Catetere per ventricolo sinistro, bilume, monouso, sterile, deve possedere le seguenti caratteristiche:

- punta : distale chiusa e affusolata
- materiale : in PVC medicale o altro di pari caratteristiche
- fori : multipli, distali, per circa 10 cm
- raccordo : 1/4 "
- diametro : 14F e 18F
- lunghezza : cm 40 circa.

**Quantità: n. 250**

*Spesa presunta 12.5 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 3 cannule per ogni misura.**

## **LOTTO 23**

### ***Cannula per safena.***

Cannula utilizzata per il lavaggio della safena e per la prova di tenuta chiusura dei suoi rami collaterali.

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- materiale : polipropilene
- diametro punta : mm 3
- lunghezza punta : mm 20 circa
- punta : smussa a becco di clarino
- anello : sulla punta per un sicuro attacco alla vena
- corpo : radiopaco
- connessione : luer lock femmina

**Quantità: n. 600**

*Spesa presunta 2.5 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 5 cannule .**

## **LOTTO 24**

### ***Connettore ad "Y"***

Connettore in plastica rigida, monouso, sterile, in confezione singola, per collegamento al tubo in PVC sotto pressione del circuito C.E.C., conformati ad "Y".

Dimensioni bracci e quantità:

- |                    |                         |
|--------------------|-------------------------|
| a) 1/2 x 1/2 x 1/2 | <b>Quantità: n.20</b>   |
| b) 1/2 x 3/8 x 3/8 | <b>Quantità: n. 150</b> |
| c) 1/2 x 3/8 x 1/2 | <b>Quantità: n. 10</b>  |
| d) 3/8 x 3/8 x 1/4 | <b>Quantità: n. 10</b>  |
| e) 3/8 x 3/8 x 3/8 | <b>Quantità: n. 50</b>  |
| f) 3/8 x 1/4 x 1/4 | <b>Quantità: n. 750</b> |
| g) 1/4 x 1/2 x 1/2 | <b>Quantità: n. 10</b>  |

*Spesa presunta 1,28 € cad.*

**Campionatura richiesta: n. 2 per ogni misura.**

## **LOTTO 25**

### **Connettore ad "Y" attacco con luer lock.**

Connettore in plastica rigida, sterile, in confezione singola, per collegamento al tubo in PVC sotto pressione del circuito C.E.C. , conformati ad "Y", con luer lock .

Dimensioni bracci e quantità :

- |                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| a) 3/8 x 3/8 x 3/8 | <b>Quantità: n. 10</b> |
| b) 3/8 x 3/8 x 1/4 | <b>Quantità: n. 10</b> |
| c) 1/4 x 1/4 x 1/4 | <b>Quantità: n. 10</b> |
| d) 1/4 x 3/8 x 3/8 | <b>Quantità: n. 10</b> |

*Spesa presunta 1.5 € cad.*

**Campionatura richiesta : n. 2 per ogni misura.**

## **LOTTO 26**

### **Connettore lineare con attacco luer lock.**

Connettore lineare in plastica rigida, in confezione singola sterile, con luer lock.

Dimensioni bracci e quantità :

- |              |                        |
|--------------|------------------------|
| a) 1/2 x 1/2 | <b>Quantità: n. 30</b> |
| b) 1/4 x 1/2 | <b>Quantità: n. 10</b> |
| c) 3/8 x 3/8 | <b>Quantità: n. 10</b> |
| d) 1/4 x 3/8 | <b>Quantità: n. 20</b> |

*Spesa presunta 1.20 € cad.*

**Campionatura richiesta : n. 2 per ogni misura.**

## **LOTTO 27**

### **Connettore lineare.**

Connettore lineare in plastica rigida, in confezione singola sterile.

Dimensioni bracci e quantità :

- |              |                         |
|--------------|-------------------------|
| a) 3/8 x 1/2 | <b>Quantità: n. 20</b>  |
| b) 1/2 x 1/2 | <b>Quantità: n. 500</b> |
| c) 3/8 x 3/8 | <b>Quantità: n. 20</b>  |
| d) 1/4 x 1/4 | <b>Quantità: n. 10</b>  |

*Spesa presunta 0.93€ cad.*

**Campionatura richiesta : n. 2 per ogni misura.**

## **LOTTO 28**

### **Connettore per drenaggio**

Connettore in plastica rigida, sterile, per collegamento al tubo in silicone per drenaggio, con estremità filettati a cono-catetere.

retto diam. esterno 7 mm                      **Quantità: n. 4000**

*Spesa presunta 0.80 € cad.*

**Campionatura richiesta : n. 2 per ogni misura.**

## **LOTTO 29**

### **Elettrodo stimolatore cardiaco**

Stimolatore cardiaco temporaneo, monouso, sterile, in confezione singola, costituito da:

- 1 ago ½ cerchio da 20 a 30 mm (o misura intermedia)
- filo in acciaio ritorto calibro 3/0 lunghezza 60 cm
- rivestito da guaina isolante,
- ago retto da 50 a 65 mm,

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire idoneo collegamento allo stimolatore nella quantità indicata dal reparto utilizzatore.

**Quantità : n. 2500**

*Spesa presunta 4.75 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 10 elettrodi per ogni misura.**

## **LOTTO 30**

### **Sonda per temperatura esofagea-rettale.**

Sonda per la temperatura esofagea - rettale, 9F, monouso, confezione singola e sterile, da utilizzare nel monitoraggio della temperatura del paziente sottoposto ad anestesia.

Sensore collocato vicino all'estremità distale della sonda, attacco compatibile con il cavo di collegamento al monitor della temperatura.

Modello monitor STOCKERT

**Quantità: n. 600**

*Spesa presunta 4.8 € cad.*

“la ditta aggiudicataria deve fornire in uso i cavi di collegamento tra la sonda ed il monitor Stockert e tutto quanto è necessario al reparto per la rilevazione della temperatura nella quantità necessaria all'operatività del reparto.

**Campionatura richiesta : almeno 5 sonde**

## **LOTTO 31**

### **Sonda per temperatura timpanica.**

Sonda per la temperatura timpanica, 9F, monouso, in confezione singola e sterile, da utilizzare nel monitoraggio della temperatura del paziente sottoposto ad anestesia.

Il sensore collocato vicino all'estremità distale della sonda, attacco compatibile con il cavo di collegamento al monitor della temperatura .

Modello monitor STOCKERT

**Quantità: n. 20**

*Spesa presunta 5.4 € cad.*

“la ditta aggiudicataria deve fornire in uso i cavi di collegamento tra la sonda ed il monitor Stockert e tutto quanto è necessario al reparto per la rilevazione della temperatura nella quantità necessaria all’operatività del reparto.

***Campionatura richiesta : almeno 2 sonde***

## **LOTTO 32**

### ***Punch vascolare (aortotomo).***

Strumento atto a praticare fori circolari nella parete aortica tramite punzone formato da cilindro metallico e stantuffo rientrante con meccanismo a molla.

Misure varie.

**Quantità: n. 400**

*Spesa presunta 29.5 € cad.*

***Campionatura richiesta : n.5 punch per misura***

## **LOTTO 33**

### ***Colla resorcina-formolo***

Il kit deve essere costituito da :

- miscela di gelatina e resorcinolo in soluzione acquosa siringa pronta
- agente polimerizzante di formaldeide e glutaraldeide o attivatore analogo siringa pronta per iniettare l’agente polimerizzante nella miscela.

**Quantità: n. 50**

*Spesa presunta 182 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 2 confezioni***

## **LOTTO 34**

### ***Colla biologica per dissezione aortica***

Il kit deve essere costituito almeno da :

- miscela di gelatina o sostanza naturale analoga in soluzione acquosa in siringa pronta
- agente polimerizzante contenete glutaraldeide, o altre sostanze attivanti, in contenitore a parte o nella stessa siringa pronta

**Quantità: n. 10**

*Spesa presunta 342 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 3 confezioni***

## **LOTTO 35**

### ***Cera per ossa.***

Cera emostatica da ossa, in confezione stick o altro sistema che permetta una agevole applicazione della cera stessa.

**Quantità: n. 1000**

*Spesa presunta 2.45 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 5 confezioni**

## **LOTTO 36**

### **Valvole Cardiache Meccaniche Bidisco**

Le protesi, aortiche e mitraliche, devono possedere le seguenti caratteristiche:

- essere costituite da 2 emidischi a basso profilo in carbonio pirolitico
- permettere di modificare l'orientamento dei dischi dopo l'impianto
- avere un basso gradiente transvalvolare( ampio angolo d'apertura degli emidischi, elevata area valvolare utile), particolarmente nei calibri piccoli in posizione aortica
- permettere di sottoporre il paziente ad indagini RNM dopo l'impianto
- possedere bassa rumorosità
- possedere buon comportamento emodinamico alle elevate frequenze cardiache
- lungo follow-up clinico
- garanzia a vita
- misure varie

**Quantità: n. 30**

*Spesa presunta 2400 € cad.*

## **LOTTO 37**

### **Valvole Cardiache Biologiche, pericardiche, stented**

La protesi, aortica e mitralica, deve possedere almeno le seguenti caratteristiche :

- essere montate su supporto e preservate in soluzione di gluteraldeide o soluzione analoga
- possedere rivestimento esterno in PTFE o materiale analogo
- lungo follow-up clinico
- permettere di sottoporre il paziente ad indagini RNM dopo l'impianto
- misure varie

**Quantità: n. 80**

*Spesa presunta 2540 € cad.*

## **LOTTO 38**

### **Valvole Cardiache Biologiche, pericardiche, stented, per impianto sovranulare aortico e basso profilo mitralico**

La protesi, aortica e mitralica, deve possedere almeno le seguenti caratteristiche :

- essere montate su supporto e preservate in soluzione di gluteraldeide o soluzione analoga
- permettere l'impianto sovranulare
- possedere rivestimento esterno in PTFE o materiale analogo
- lungo follow-up clinico
- permettere di sottoporre il paziente ad indagini RNM dopo l'impianto
- misure varie

**Quantità: n. 20**

*Spesa presunta 2800 € cad.*

## **LOTTO 39**

### ***Valvole Cardiache Biologiche, porcine, stented***

La protesi, aortica e mitralica, deve possedere almeno le seguenti caratteristiche :

- essere montate su supporto e preservate in soluzione di gluteraldeide o soluzione analoga
- possedere rivestimento esterno in PTFE o materiale analogo
- lungo follow-up clinico
- permettere di sottoporre il paziente ad indagini RNM dopo l'impianto
- misure varie

**Quantità: n. 15**

*Spesa presunta 2284 € cad.*

## **LOTTO 40**

### ***Valvole Cardiache Biologiche, porcine, stented, per impianto sovranulare aortico***

La protesi aortica deve possedere almeno le seguenti caratteristiche :

- essere montate su supporto e preservate in soluzione di gluteraldeide o soluzione analoga
- permettere l'impianto sovranulare
- possedere rivestimento esterno in PTFE o materiale analogo
- lungo follow-up clinico
- permettere di sottoporre il paziente ad indagini RNM dopo l'impianto
- misure varie

**Quantità: n. 15**

*Spesa presunta 2400 € cad.*

## **LOTTO 41**

### ***Valvole Cardiache Biologiche, pericardiche, stentless***

La protesi deve possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- essere conservate in una soluzione di gluteraldeide o soluzione analoga
- permettere una tecnica di impianto versatile e rapida
- misure varie

**Quantità: n. 15**

*Spesa presunta 2280 € cad.*

## **LOTTO 42**

### ***Protesi Vascolari Valvolate***

La protesi deve essere costituita da :

- valvola meccanica con le stesse caratteristiche delle valvole meccaniche bidisco del lotto 34
- protesi vascolare in poliestere doppio velour con impregnazione di collagene
- misure varie

**Quantità: n. 5**

Spesa presunta 3150 € cad.

## **LOTTO 43**

### **43a) Sistema per stabilizzazione cardiaca**

Il sistema per stabilizzazione cardiaca deve essere completo, da potersi utilizzare in interventi a cuore battente in sternotomia mediana, monouso, sterile.

**Quantità 100**

Spesa presunta 520 € cad.

**Campionatura richiesta : almeno 1 sistema completo**

### **43 b) Sistema di posizionamento cardiaco**

Il sistema di posizionamento cardiaco deve essere completo, da potersi utilizzare in interventi a cuore battente in sternotomia mediana, monouso, sterile.

**Quantità: n. 100**

Spesa presunta 440 € cad.

**Campionatura richiesta : almeno 1 sistema completo**

## **LOTTO 44**

### **44 a) Sistema per stabilizzazione cardiaca da potersi utilizzare in minitoracotomia e toracosopia**

Il sistema per stabilizzazione cardiaca da potersi utilizzare in minitoracotomia e toracosopia deve essere completo, monouso, sterile.

**Quantità : n.15**

Spesa presunta 760 € cad.

**Campionatura richiesta : almeno 1 sistema completo**

### **44 b) Sistema di posizionamento cardiaco da potersi utilizzare in minitoracotomia e toracosopia**

Il sistema di posizionamento cardiaco da potersi utilizzare in minitoracotomia e toracosopia, deve essere completo, monouso, sterile.

**Quantità : n.15**

Spesa presunta 760 € cad.

**Campionatura richiesta : almeno 1 sistema completo**

## **LOTTO 45**

### **Catetere bipolare per ablazione in radiofrequenza**

Catetere bipolare per ablazione in radiofrequenza con possibilità di completare la procedura con ablazione monopolare da utilizzare a cavità cardiaca aperta .

Misure varie

**Quantità 10**

Spesa presunta 1380 € cad.

**Campionatura richiesta : almeno 1 sistema completo**

La Ditta deve fornire "in uso" apparecchiature e / o altri dispositivi necessari all'intervento anche per la prova della campionatura

## **LOTTO 46**

### **46a) Catetere per ablazione a cuore battente**

Catetere per ablazione a cuore battente (senza circolazione extracorporea) , con possibilità di trattare l'istmo mitralico.

Misure varie

**Quantità 10**

*Spesa presunta 2500 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 1 sistema completo**

### **46b) Catetere per ablazione a cuore battente per accesso all'istmo mitralico**

Catetere per ablazione a cuore battente (senza circolazione extracorporea), per accesso all'istmo mitralico.

**Quantità 10**

*Spesa presunta 1500 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 1 sistema completo**

La Ditta deve fornire "in uso" apparecchiature e / o altri dispositivi necessari all'intervento anche per la prova della campionatura

## **LOTTO 47**

### **Catetere per ablazione fibrillazione atriale**

Catetere per ablazione fibrillazione atriale da utilizzarsi con approccio mininvasivo (minitoracotomia-toracosopia)

Misure varie

**Quantità 5**

*Spesa presunta 3150 € cad.*

La Ditta deve fornire "in uso" apparecchiature e / o altri dispositivi necessari all'intervento anche per la prova della campionatura

## **LOTTO 48**

### **Clip metalliche per anastomosi distale**

Sistema per anastomosi coronaria meccanica, costituito da clip metalliche, idoneo sia per condotti venosi che arteriosi.

Misure varie

**Quantità: n. 10**

*Spesa presunta 1000 € cad.*

**Campionatura richiesta : n. 1 sistema**

## **LOTTO 49**

### **Anello per anuloplastica completo**

Anello per anuloplastica mitralica in poliestere o materiale analogo, completo

Misure varie

**Quantità: n. 40**

*Spesa presunta 1000 € cad.*

**Campionatura richiesta : almeno 1 anello**

## **LOTTO 50**

### ***Anello per anuloplastica completo***

Anello per anuloplastica mitralica completo in poliestere o materiale analogo, basso profilo da utilizzare preferibilmente in insufficienza valvolare degenerativa

Misure varie

Quantità 40

*Spesa presunta 1200 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 anello***

## **LOTTO 51**

### ***Anello per valvuloplastica tricuspидale***

Anello per valvuloplastica tricuspидale, semirigido, con anima in titanio, di forma anatomica tridimensionale.

Misure varie

**Quantità: n. 20**

*Spesa presunta 1214 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 anello***

## **LOTTO 52**

### ***Cannula venosa per cannulazione femorale da utilizzare con approccio minitoracotomico***

da utilizzare con la tecnica Seldinger

Misure 22 e 25F

**Quantità 20**

*Spesa presunta 370 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 cannula per misura***

## **LOTTO 53**

### ***53a) Cannula arteriosa per cannulazione femorale, da utilizzare con approccio minitoracotomico***

Cannula arteriosa per cannulazione femorale, con via per l'inserimento di endoclamp, da utilizzare con approccio minitoracotomico

Misure 21 e 23 F

Quantità 5

*Spesa presunta 234 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 cannula da 23F***

### ***53b) Catetere triluminale per clampaggio endoaortico (endoclamp), da utilizzare con approccio minitoracotomico***

Lunghezza 65cm **quantità 2**

Lunghezza 100cm **quantità 3**

*Spesa presunta 1950 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 cannula lungh. 100cm***

## **LOTTO 54**

***Cannula arteriosa retta per cannulazione aortica con aortotomo incorporato, da utilizzare con approccio minitoracotomico***

Dimensioni: 23F

**Quantità 20**

*Spesa presunta 326 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 cannula***

## **LOTTO 55**

***Retratore soffice per retrazione costale, da utilizzare con approccio minitoracotomico***

Misure small, medium, large

**Quantità 10**

*Spesa presunta 139.50 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 retrattore misura small***

## **LOTTO 56**

***Spinginodo monouso, da utilizzare con approccio minitoracotomico.***

**Quantità 20**

*Spesa presunta 117 € cad.*

***Campionatura richiesta : almeno 1 spinginodo***

## **LOTTO 57**

***Clamp emostasi con morsi in gomma.***

Clamp per emostasi con morsi in gomma, in materiale plastico, basso profilo.

Misure 6 mm q.tà 50

12 mm q.tà 450

*Spesa presunta 12.250 € cad.*

***Campionatura richiesta : n. 5 clamp da 6 mm e 15 clamp da 12 mm***

**Il valore complessivo presunto della fornitura quinquennale è pari a circa € 6.611.250,00 esclusa IVA.**

### **ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA**

La fornitura si deve intendere della durata di **60 mesi**, compreso il periodo di prova, nella tipologia e nella quantità annua indicata, a decorrere dalla data prevista dal provvedimento di aggiudicazione, con possibilità di recesso da parte di questa Azienda dopo 36 mesi.

Il contratto potrà essere prorogato per ulteriori 90 giorni per consentire l'espletamento delle procedure di gara.

#### **ART. 4 - PERIODO DI PROVA**

L'Azienda Ospedaliera si riserva un periodo di prova di tre mesi, successivamente all'aggiudicazione della fornitura, per verificare la rispondenza dei sistemi offerti rispetto a quanto richiesto in capitolato.

Nel caso tale mancata corrispondenza venga accertata dalle Unità Operative competenti, si procederà alla revoca dell'aggiudicazione chiedendo il rimborso dei dispositivi eventualmente utilizzati.

#### **ART. 5 - CONDIZIONI DI FORNITURA**

Ciascun prodotto dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE "dispositivi medici", pena la non ammissione alla gara del concorrente .

Pertanto dovrà essere allegata copia della certificazione CE.

Le Ditte dovranno presentare solamente un prodotto (o serie di prodotti) per ogni lotto richiesto e **non offerte alternative** e specificare i codici che ne identificano la serie di appartenenza.

Le Ditte dovranno inoltre dichiarare l'impegno a proporre e fornire, durante la validità temporale della fornitura e ferme restando o migliorando tutte le condizioni previste, ivi compresa la parità di prezzo, quei prodotti che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, ovvero prodotti di ultima generazione, garantendo **l'adeguamento tecnologico**.

#### **I lotti non sono frazionabili.**

Tutti gli articoli dovranno rispettare le misure richieste.

**Tolleranza:** sono ammesse misure inferiori o superiori fino al 10% di quelle indicate.

I prodotti presentati devono essere già in commercio al momento dell'offerta.

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti e/o distribuiti, la Ditta deve garantirne la sostituzione con altri più recenti e/o qualitativamente migliori. Sarà facoltà di questa Azienda Ospedaliera acquistare i nuovi prodotti, a parità di prezzo, ovvero rifiutarli.

Nel caso in cui la Commissione, con proprio giudizio insindacabile, valuti i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze degli utilizzatori e pertanto non accettabili, verrà risolto il contratto.

Sarà facoltà di questa Azienda acquistare il bene presso il secondo miglior offerente, o in caso di sua assenza, presso altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggior spesa sostenuta ed una penale del 10% per tutta la durata del contratto.

L'azienda ospedaliera si riserva altresì la facoltà di risolvere immediatamente il contratto qualora durante le forniture, venissero riscontrati difetti di fabbrica che alterino la qualità

del dispositivo e/o siano causa di incidenti o mancati incidenti a danno dei pazienti e qualora la Ditta aggiudicataria non si attenga alle clausole indicate nel capitolato .

#### **ART. 6 - CONFEZIONAMENTO**

Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Tutti i prodotti dovranno essere sterili, in confezioni singole e riportare su ciascuna di esse (compresa la busta del singolo articolo) l'etichetta in lingua italiana con tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa come segue:

- \* marchio CE;
- \* la descrizione del prodotto
- \* le misure di diametro e lunghezza;
- \* la data di scadenza;
- \* il metodo di sterilizzazione;
- \* il metodo di conservazione;
- \* il codice di riferimento e il codice a barre;
- \* il numero di lotto;
- \* il numero di serie (se discorde dal numero di lotto).
- \* ditta e luogo di produzione
- \* distributore italiano (per articoli provenienti dall'estero)

La confezione dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni e contenere il manuale di istruzioni d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Per confezione si intende un unico confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple.

#### **ART. 7 - CAMPIONATURA**

Le ditte partecipanti sono tenute a consegnare, entro il giorno di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta economica, **pena l'esclusione dalla gara**, campionatura di ogni singolo prodotto offerto nel quantitativo di minima indicato nei vari lotti.

Ove non indicato, non è richiesta campionatura.

La campionatura deve essere contrassegnata con il numero di lotto del capitolato per il quale viene presentata e consegnata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera con l'indicazione: "Campionatura di gara per.....( lotto n.....)".

E' facoltà della ditta presentare in campionatura quantitativi superiori a quanto indicato.

In caso la campionatura non fosse sufficiente per la valutazione delle caratteristiche dei prodotti, la Commissione si riserva di richiedere un'ulteriore campionatura da analizzare durante la fase di valutazione delle caratteristiche tecniche.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito entro il termine prefissato presso l'U.O. Farmacia dell'Azienda Ospedaliera a titolo gratuito ;

2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione e pertanto in confezione sterile, per un riscontro completo (prodotto e confezione) e per poter effettuare valutazioni qualitative e comparative sul campo operatorio;
3. dovrà presentare all'esterno della confezione indicazione con il numero del lotto di gara di riferimento ed il nome della Ditta produttrice;
4. dovrà essere accompagnata da distinta recante il riferimento dei lotti e per ciascuna voce del lotto il codice del prodotto campionato;
5. dovrà essere corredata di schede tecniche in lingua italiana per tutti i lotti, per i quali viene presentata offerta, nelle quali risultino tutte le informazioni utili alla valutazione comparativa oltre al nome commerciale ed al materiale presentato e tassativamente contrassegnate col numero del lotto di gara di riferimento.

In caso di mancata corrispondenza a quanto indicato, la campionatura non sarà valutata e la ditta sarà eliminata dalla gara.

La campionatura ammessa sarà esaminata e valutata successivamente alla data fissata per l'apertura delle buste contenenti la documentazione richiesta.

#### **ART. 8 - CONSEGNE**

Le consegne dei prodotti dovranno essere evase porto franco a cura del fornitore, nel termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine presso il Servizio di Farmacia e comunque secondo le indicazioni precisate nell'ordine stesso, **pena la revoca immediata del contratto.**

La fornitura degli articoli gestiti in conto deposito, deve avvenire entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine anche telefonico.

I prodotti forniti dovranno:

- a) possedere un tempo di validità della sterilizzazione non inferiore ai 2/3 di quello complessivo;
- b) riportare nella bolla di consegna il numero dell'ordine di questa Azienda, numero di lotto, numero di serie e scadenza dei prodotti. In caso di mancata segnalazione il magazzino di Farmacia respingerà la merce senza alcun addebito da parte dell'ospedale;
- c) pervenire in perfetto stato di conservazione salvo l'immediata restituzione alla Ditta;
- d) pervenire in confezione originale sigillata e intatta, conseguentemente non saranno accettate confezioni che presentino segni di alterazione ed il contratto sarà immediatamente revocato.

Le consegne saranno effettuate in modo frazionato su richiesta dell'U.O. competente. In caso di consegne parziali, per gli articoli mancanti la ditta dovrà espressamente dichiarare nella bolla di consegna la previsione del tempo di completa evasione dell'ordine.

L'accettazione della merce, da parte del personale competente, non solleva il fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti dei prodotti consegnati, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

#### **ART. 9 - CONTROLLO QUALITATIVO**

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà, qualora lo ritenesse opportuno durante il periodo contrattuale, di sottoporre i prodotti in oggetto della fornitura all'esame di

Laboratori o tecnici di sua fiducia. Le spese relative saranno a carico della parte soccombente

#### **ART. 10 - FORMULAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

Ogni ditta dovrà presentare per ogni articolo offerto **pena l'esclusione dalla gara** la seguente documentazione tecnica, in duplice copia, tassativamente contrassegnata con il numero di lotto di gara di riferimento:

- scheda tecnica in lingua italiana, incluse tutte le informazioni necessarie a consentire la valutazione di ogni articolo da cui risulti la rispondenza alle caratteristiche tecniche riportate in capitolato;
- certificazione CE dei dispositivi e protesi con specificata la classe di appartenenza ;
- certificato rilasciato da organismi di certificazione accreditati nei paesi CE di conformità alla normativa ISO 13485 relativo al fabbricante e al distributore, se presente;
- indicazione della destinazione d'uso;
- istruzione d'uso in lingua italiana;
- assenza/presenza di lattice
- qualsiasi ulteriore documentazione che favorisca l'identificazione delle caratteristiche dei prodotti
- distinta, o bolla di consegna, di tutti i prodotti offerti anche se non campionati, con specificato il codice o la serie di codici dei prodotti proposti e recante per ciascuna voce il riferimento del lotto del capitolato per il quale concorre ( es: lotto n. 1: cod.....; lotto n. 2: cod.....).  
Dichiarazione da cui risulti:
  - la disponibilità a fornire, su richiesta dell'Ente committente, certificazioni dei controlli di qualità eseguiti sui singoli lotti di materiale
  - disponibilità a sostituire misure diverse all'interno di ogni tipologia di prodotti;
  - dichiarazione dei termini di consegna , il servizio successivo alla vendita e l'assistenza tecnica
  - eventuali ritiri temporanei dal commercio e relative motivazioni e/o eventi negativi meccanici descritti in letteratura e sicuramente imputabili a difetti di fabbrica;

La duplice copia della documentazione tecnica dovrà essere presentata in due plichi separati, uno intestato al Servizio di Farmacia, l'altro all'U.O. Provveditorato, **entrambi inseriti nella busta C dell'offerta** che dovrà pervenire con le modalità indicate all'art. 13 del presente capitolato.

#### **ART. 11 - CONTO DEPOSITO**

Al fine di consentire la piena operatività della U.O. Cardiochirurgia, le ditte devono garantire quali e quantitativamente la fornitura in conto deposito nella quantità che verrà indicata dal Reparto, degli articoli richiesti nei lotti dal n. 36 al 57.

Le Ditte devono garantire il rifornimento della scorta dei prodotti appena ricevono comunicazione, anche telefonica da parte della Sala Operatoria, dell'avvenuto impianto, entro e non oltre 24 ore.

La Ditta deve impegnarsi al ritiro ed alla sostituzione delle protesi erroneamente sconfezionate o prossime alla scadenza (almeno tre mesi prima della data di scadenza).

## **ART. 12 - FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta economica, in carta legale e sottoscritta dal legale rappresentante o suo procuratore speciale dovrà fare chiaro riferimento e dettagliatamente quotare quanto indicato e specificato nei vari lotti.

Al fine di permettere l'aggiudicazione dei lotti, dove i valori economici all'interno di una stessa serie di articoli differiscono, sono stati specificati esclusivamente fabbisogni di misure delle quali si prevede il maggior utilizzo, in modo da permettere il confronto tra le offerte economiche delle varie Ditte .

Sarà facoltà dei reparti utilizzatori scegliere gli altri articoli previsti a seconda delle necessità dell'attività del reparto.

Dovrà quindi essere indicato:

- il prezzo unitario dell'articolo indicato (specificando il valore di listino, la percentuale di sconto accordata e il valore dell'offerta) in cifre e in lettere;
- il valore complessivo annuo di ciascun lotto su cui verrà calcolato il punteggio economico.

Le Ditte dovranno presentare solo un prodotto (o serie di prodotti ) per ogni lotto richiesto e non offerte alternative e specificare i codici che ne identificano la serie di appartenenza;

Il prezzo dovrà essere comprensivo degli oneri di imballaggio e trasporto e dovrà rimanere fisso e invariato per tutta la durata contrattuale.

Oltre alla suddetta offerta, in carta legale, è **indispensabile** che la ditta concorrente utilizzi le schede allegate (All.2) al presente capitolato (schede per la formulazione delle offerte) per una stesura omogenea delle offerte ed una loro più chiara lettura comparata da parte della commissione di gara.

Tali schede dovranno essere compilate, stampate e sottoscritte dalla ditta offerente, ma non è richiesto che siano bollate.

In caso di discordanza sarà considerata valida l'offerta in carta legale.

L'offerta dovrà inoltre essere **tassativamente** corredata dalle giustificazioni relative alle voci di prezzo che concorrono a formare l'importo complessivo, ai fini della valutazione di congruità prevista dall'art. 86.2 del D. Lgs.163/06.

La ditta deve presentare altresì, in allegato, i prezzi relativi alle altre misure disponibili, mantenendo la stessa percentuale di sconto rispetto al listino presentata per i prodotti offerti in gara.

Questa Amministrazione si riserva, in caso di cambiamento dell'attività dei reparti, di effettuare una revisione annuale dei consumi dei prodotti indicati nei vari lotti e dei relativi prezzi di aggiudicazione qualora le quotazioni di mercato dovessero subire variazioni.

L'Amministrazione si riserva di non aggiudicare in tutto o in parte la gara per eccessiva onerosità nel caso in cui il costo annuo complessivo, o quello dei singoli lotti, risulti superiore a quello indicato nel bando e nel capitolato.

### **ART. 13 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

Le modalità di inoltro delle offerte sono lasciate alla libera scelta dei concorrenti.

Il plico contenente le offerte dovrà recare ben visibile la seguente dicitura: "**ASTA PUBBLICA PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI E PROTESI PER CARDIOCHIRURGIA**" e dovrà pervenire all'Ufficio Protocollo dell'Ospedale entro le **ore 12,00 del giorno 10.12.2007**.

Il predetto termine è di natura perentoria.

A pena di inammissibilità il plico dovrà essere perfettamente chiuso e firmato sui lembi di chiusura e dovrà contenere, sempre a pena di inammissibilità, tre distinti plichi, a loro volta chiusi e firmati sui lembi di chiusura e recanti le seguenti diciture:

- A) CONTIENE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI
- B) CONTIENE OFFERTA ECONOMICA PER IL/I LOTTO/I NR.
- C) CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA.

La busta A) dovrà contenere, **a pena di esclusione**, almeno un attestato di corretta esecuzione di fornitura analoga a quella oggetto di gara svolta nell'ultimo triennio presso ospedali pubblici o privati.

In caso di impossibilità ad ottenere il suddetto attestato in tempo utile, questo potrà essere autocertificato dalla società concorrente, con specifico riferimento ad una o più forniture svolte nel triennio presso Aziende Sanitarie che possano successivamente confermarne la veridicità.

Inoltre dovrà contenere:

- 1) modulo di autocertificazione (All.1), debitamente compilato e firmato;
- 2) copia della bolla di consegna della campionatura al Servizio di Farmacia;
- 3) polizza fideiussoria a titolo di cauzione provvisoria (Art. 21), valida per 180 giorni, pari al 2% del valore quinquennale d'appalto per i lotti ai quali si partecipa calcolato sul prezzo base indicato all'art. 2 del capitolato
- 4) **a pena di esclusione**, dichiarazione da parte di un fideiussore dell'impegno a rilasciare, in caso di aggiudicazione, la garanzia fideiussoria definitiva per l'esecuzione del contratto;
- 5) documentazione di cui ai punti b) c) e) m) dell'art. 42 D. Lgs 163/06;
- 6) in caso di avvalimento, dichiarazioni di cui ai punti a), b) c), d), e), f) dell'art. 49 D. Lgs.163/2006.
- 7) Dichiarazione di disponibilità all'adesione alle forme collettive d'acquisto di cui al successivo art. 16

**8) a pena di esclusione** copia dell'e-mail di conferma dell'avvenuto pagamento della contribuzione all'Autorità di Vigilanza, trasmessa dal sistema di riscossione, oppure copia della ricevuta del versamento effettuato sul c.c. postale, corredata da dichiarazione di conformità all'originale e fotocopia di un documento di identità.

La busta B) dovrà contenere l'offerta economica per gli articoli richiesti, come precisato nel precedente art. 12, e le schede predisposte per la formulazione delle offerte (all. 2).

L'offerta dovrà essere corredata dalle giustificazioni relative alle voci di prezzo che concorrono a formare l'importo complessivo, ai fini della valutazione di congruità.

Dovrà infine contenere la dichiarazione delle percentuali di sconto che si intendono praticare in caso di attuazione delle forme collettive di acquisto come previsto all'art. 16.

La busta C) dovrà contenere **in duplice copia** la documentazione tecnica, comprensiva di certificati, dichiarazioni, depliant, come specificato nel precedente art. 10, dalla quale risultino in modo dettagliato le specifiche ed i codici dei prodotti presentati per ogni lotto descritto all'art. 2, e tutte le informazioni necessarie per consentire la valutazione dei prodotti.

#### **ART. 14 - VERIFICA DEI REQUISITI**

Nel corso della prima seduta di gara sarà effettuato un pubblico sorteggio, ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs.163/06, per individuare una o più società concorrenti a cui verrà chiesto di comprovare entro dieci giorni il possesso dei requisiti di capacità tecnico/organizzativa ed economico/finanziaria dichiarati in offerta.

Alle società sorteggiate sarà richiesta la seguente documentazione:

- estratti di bilancio da cui risulti il fatturato globale dichiarato dalla società nell'ultimo triennio;
- attestazioni della capacità economica della società da parte degli istituti di credito indicati;
- attestazioni delle principali forniture analoghe e dei relativi importi dichiarati, da parte di ospedali pubblici o privati.

L'eventuale esito negativo di tale verifica darà luogo all'esclusione dalla gara, all'escussione della cauzione provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici.

#### **ART. 15 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione della fornitura verrà effettuata ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006 a favore della ditta che avrà presentato l'offerta complessivamente più vantaggiosa per prezzo e qualità tra quelle ritenute idonee dalla Commissione giudicatrice sulla base della documentazione presentata e delle eventuali prove di valutazione e di verifica dei requisiti tecnici effettuate sulle stesse.

Il punteggio riservato alla valutazione tecnico-economico è costituito da 100 punti così suddivisi:

**a) offerta economica: max punti 50**

Alla migliore offerta economica verranno attribuiti 50 punti. Alle offerte economiche di importo superiore verrà attribuito un punteggio a scalare calcolato in modo proporzionalmente inverso, come di seguito esemplificato:

$$p = PM \times \frac{P_m}{P}$$

Dove:

p = punteggio da attribuire all'offerta presa in considerazione

PM= punteggio massimo attribuibile

P= prezzo dell'offerta presa in considerazione

Pm= prezzo minore

**b) offerta tecnica: max 50 punti**

Ad insindacabile giudizio della Commissione giudicatrice, che sarà nominata con successivo provvedimento deliberativo, verrà espressa l'attribuzione del punteggio previsto per la qualità. I 50 punti attribuiti sono giustificati dalla peculiarità dei sistemi posti in gara e dalla necessità di acquisire articoli le cui caratteristiche tecniche soddisfino nella misura massima possibile le specifiche esigenze dei medici utilizzatori;

Saranno ammesse all'apertura delle offerte economiche esclusivamente le ditte che avranno ottenuto almeno 6/10 di punteggio per ogni elemento di valutazione indicato (es. caratteristiche tecnico-funzionali, assistenza/servizio ecc..) per un totale minimo di 30 punti.

Le offerte a cui siano stati attribuiti punteggi per il prezzo e per la qualità entrambi pari o superiori ai 4/5 del corrispondente punteggio massimo previsto, saranno sottoposte a valutazione di congruità successivamente alla seconda seduta pubblica, rimanendo subordinata l'aggiudicazione dell'appalto all'esito positivo di tale valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

L'aggiudicazione verrà effettuata per lotto offerto nella sua interezza: **i lotti non sono frazionabili.**

Le Ditte dovranno presentare solamente una offerta per ogni lotto e **non offerte alternative.**

I lotti verranno aggiudicati anche in presenza di un'unica offerta valida.

**PUNTEGGIO DI QUALITA'**

**Caratteristiche tecniche:**

**punteggio totale.....**

**p.50**

**così suddiviso:**

<b>Lotto n.1 e 2:</b>	
• <b>Ossigenatori: caratteristiche del dispositivo</b> (plasma resistenza, capacità ossigenante, sicurezza antiembolia gassosa...)	<b>p. 25</b>
• <b>Circuiti:caratteristiche del dispositivo</b> (caratteristiche delle materie prime e caratteristiche del prodotto...)	<b>p. 20</b>
• <b>Assistenza/Servizio</b>	<b>p. 5</b>
<b>Dal lotto 3 al lotto 9</b>	
• <b>Caratteristiche delle materie prime</b>	<b>p. 30</b>
• <b>Caratteristiche del prodotto</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Assistenza /servizio</b>	<b>p. 5</b>
<b>Lotto 10 e11</b>	
• <b>Caratteristiche dell'ossigenatore ( materie prime, plasma resistenza)</b>	<b>p. 25</b>
• <b>Capacità ossigenante</b>	<b>p. 10</b>
• <b>Sicurezza antiembolia gassosa</b>	<b>p. 10</b>
• <b>Servizio/Assistenza</b>	<b>p. 5</b>
<b>Dal lotto n. 12 al lotto n. 14</b>	
• <b>Caratteristiche della cannula (Flessibilità, spessore delle pareti ...ecc.)</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Indeformabilità del lume</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Materiale</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Servizio/Assistenza</b>	<b>p. 5</b>
<b>Dal lotto n. 15 al lotto 21</b>	
• <b>Caratteristiche della cannula (Flessibilità, spessore delle pareti , materiale)</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Indeformabilità del lume</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Misure disponibili</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Servizio/Assistenza</b>	<b>p. 5</b>
<b>Lotto n. 22 e 23</b>	
• <b>Caratteristiche della cannula (Flessibilità, spessore delle pareti ...ecc.)</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Indeformabilità del lume</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Materiale</b>	<b>p. 15</b>
• <b>Servizio/Assistenza</b>	<b>p. 5</b>
<b>Dal lotto n. 24 al n. 28</b>	
• <b>Design del connettore</b>	<b>p. 25</b>
• <b>Robustezza del materiale</b>	<b>p. 20</b>
• <b>Servizio/Assistenza</b>	<b>p. 5</b>

<b>Lotto n. 29</b>	
• <b>Caratteristiche giunzione ago retto/filo</b>	p. 15
• <b>Filo:</b> uniformità di superficie e calibro, memoria, maneggevolezza	p. 15
• <b>Ago:</b> resistenza alla rottura ed al piegamento, atraumaticità giunzione ago-filo, spessore	p. 15
• <b>Servizio/Assistenza</b>	p. 5
<b>Lotto n. 30 e 31</b>	
• <b>Attendibilità della rilevazione</b>	p. 25
• <b>Tempestività della rilevazione</b>	p. 20
• <b>Servizio/Assistenza</b>	p. 5
<b>Lotto n. 32</b>	
• <b>Precisione del taglio</b>	p. 20
• <b>Robustezza del mandrino</b>	p. 15
• <b>Capacità di penetrazione</b>	p. 10
• <b>Servizio/Assistenza</b>	p. 5
<b>Lotto n. 33 e 34</b>	
• <b>Efficacia</b>	p. 25
• <b>Tempo di solidificazione</b>	p. 10
• <b>Praticità d'uso</b>	p. 10
• <b>Servizio/Assistenza</b>	p. 5
<b>Lotto n. 35</b>	
• <b>Capacità di emostasi</b>	p. 25
• <b>Consistenza della cera</b>	p. 20
• <b>Servizio/Assistenza</b>	p. 5
<b>Lotto n. 37 e 38</b>	
• <b>Follow-up clinico</b>	p. 20
• <b>Caratteristiche strutturali della protesi</b> (design, tipo di pericardio, profilo...ecc.)	p. 20
• <b>Misure disponibili</b>	p. 10
<b>Lotto n. 36, 39 e 40</b>	
• <b>Follow-up clinico</b>	p. 20
• <b>Caratteristiche strutturali della protesi</b> (design, profilo...ecc.)	p. 20
• <b>Misure disponibili</b>	p. 10

<b>Lotto 41</b>	
• Versatilità e rapidità dell' impianto	p. 25
• Caratteristiche strutturali delle protesi	p. 20
• Misure disponibili	p. 5
<b>Lotto 42</b>	
• Caratteristica della valvola	p. 20
• Caratteristica strutturale del tubo	p. 20
• Misure disponibili	p. 5
• Servizio/Assistenza	p. 5
<b>Lotto 43 e 44</b>	
• Caratteristiche del prodotto, (design, atraumaticità, adattabilità del sistema...)	p. 20
• Efficacia della stabilizzazione e del posizionamento	p. 15
• Praticità dell'utilizzo	p. 15
<b>Lotto 45 e 47</b>	
• Praticità dell'utilizzo	p. 20
• Caratteristiche del prodotto (design, adattabilità del sistema, atraumaticità...)	p. 15
• Efficacia e rapidità dell'ablazione	p. 10
• Servizio/Assistenza	p. 5
<b>Lotto 46</b>	
• Praticità dell'utilizzo	p. 20
• Caratteristiche del prodotto (design, adattabilità del sistema, atraumaticità...)	p. 15
• Efficacia dell'ablazione	p. 10
• Servizio/Assistenza	p. 5
<b>Lotto 48</b>	
• Rapidità di confezionamento dell'anastomosi	p. 20
• Versatilità dell'impianto	p. 15
• Caratteristiche strutturali del dispositivo	p. 10
• Assistenza/Servizio	p. 5
<b>Dal lotto 49 al lotto 51</b>	
• Caratteristiche strutturali del prodotto	p. 15
• Materiale	p. 15
• Misure disponibili	p. 10
• Servizio/Assistenza	p. 10

**Lotto 52**

<b>Caratteristiche della cannula</b> (design, materiale, flessibilità, spessore pareti...ecc)	p. 20
<b>Possibilità di inserimento percutaneo</b>	p. 15
<b>Indeformabilità del lume</b>	p. 10
<b>Assistenza/ Servizio</b>	p. 5

**Lotto 53**

• <b>Caratteristiche della cannula e dell'endoclamp</b> (design, materiale, flessibilità, spessore pareti...ecc)	p. 20
• <b>Praticità d'uso</b>	p. 15
• <b>Indeformabilità del lume</b>	p. 10
• <b>Assistenza/ Servizio</b>	p. 5

**Lotto 54**

• <b>Caratteristiche della cannula</b> (design, materiale, flessibilità, spessore pareti...ecc)	p. 20
• <b>Praticità d'uso</b>	p. 15
• <b>Indeformabilità del lume</b>	p. 10
• <b>Assistenza/ Servizio</b>	p. 5

**Lotto 55**

• <b>Caratteristiche del dispositivo</b> (design, materiale, flessibilità, disponibilità delle misure....)	p. 20
• <b>Facilità di inserzione/rimozione</b>	p. 15
• <b>Resistenza dell'adesivo in presenza di sangue</b>	p. 10
• <b>Assistenza/ Servizio</b>	p. 5

**Lotto 56**

• <b>Caratteristiche dello spinginodo</b> (design, rigidità, leggerezza....)	p. 15
• <b>Facilità di utilizzo</b>	p. 15
• <b>Atraumaticità della punta</b>	p. 15
• <b>Assistenza/servizio</b>	p. 5

**Lotto 57**

• <b>Caratteristiche della clamp</b> (design, materiale, maneggevolezza ecc.....)	p. 25
• <b>Tenuta della clip, modalità di chiusura</b>	p. 20
• <b>Assistenza/servizio</b>	p. 5

In caso di offerte che conseguano uguale punteggio finale, i concorrenti presenti che hanno presentato le offerte migliori di uguale punteggio, saranno invitati a migliorare immediatamente l'offerta con una riduzione di prezzo.

Se nessuno dei concorrenti risulta presente o se i presenti rifiutano di effettuare l'offerta di migliororia, si procederà al sorteggio.

L'Azienda si riserva comunque la facoltà di non procedere all'aggiudicazione per eccessiva onerosità o altri motivi di pubblico interesse, senza che le ditte offerenti possano avanzare eccezioni o pretendere compensi o indennizzi di sorta.

### **ART. 16 - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO**

Questa Azienda Ospedaliera, coerentemente con le direttive nazionali e regionali, verificherà l'interesse alla presente fornitura di Aziende Sanitarie pubbliche e private accreditate della Lombardia

Pertanto, qualora ne sussistessero le condizioni, nel corso del contratto si potrà chiedere alle ditte aggiudicatrici di fornire anche altre Aziende Sanitarie alle medesime condizioni contrattuali di cui al presente capitolato (fatte salve le specificità, es. luoghi di consegna, delle altre Aziende).

La ditta offerente deve obbligatoriamente dichiarare la disponibilità all'adesione alle forme collettive d'acquisto sopra descritte inserendo la dichiarazione nella busta A) come previsto al precedente art. 13.

La ditta offerente dovrà dichiarare la percentuale di sconto unico su tutti i prezzi per tutti i lotti per cui concorre, pena la non validità dell'adesione:

- nel caso che i quantitativi forniti ad altre aziende siano superiori del 20% annuale rispetto ai quantitativi presunti specificati nel presente capitolato: sconto..... % sui prezzi offerti;

- nel caso che i quantitativi forniti ad altre aziende siano superiori del 50% annuale rispetto ai quantitativi presunti specificati nel presente capitolato: sconto.....% sui prezzi offerti;

- nel caso che i quantitativi forniti ad altre aziende siano superiori del 100% (e oltre) annuale rispetto ai quantitativi presunti specificati nel presente capitolato: sconto..... % sui prezzi offerti.

L'indicazione delle percentuali di sconto offerte deve essere inserita nella busta B, contenente l'offerta economica.

Riferimento per l'applicazione dello sconto saranno esclusivamente i quantitativi forniti ad altre Aziende Sanitarie. Per quanto riguarda l'eventuale oscillazione, in più o in meno, dei quantitativi da fornirsi all'A.O. L.Sacco, restano valide le clausole degli altri articoli del presente capitolato.

Tuttavia gli sconti indicati saranno applicati su:

- tutti i prezzi di tutti i quantitativi forniti alle Aziende Sanitarie aderenti;

- tutti i prezzi di tutti i quantitativi forniti all'A.O. L. Sacco, a far tempo dalla data di comunicazione della prima adesione di altre Aziende;

Il raggiungimento della soglia superiore di acquisti comporterà l'applicazione dello sconto superiore su tutti i quantitativi, non solo sulle eccedenze.

La differenza (minor prezzo) sarà riconosciuta dalla ditta aggiudicataria a consuntivo, al termine dell'anno contrattuale, mediante emissione di nota di accredito alle diverse Aziende.

L'adesione di altre Aziende comporterà per le stesse gli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato. In particolare il termine del rapporto sarà quello indicato dalla delibera di aggiudicazione, compreso l'eventuale periodo di proroga.

Questa Azienda Ospedaliera non sarà chiamata a rispondere a nessun titolo del rapporto contrattuale che si stabilirà tra l'aggiudicatario ed eventuali altre aziende, restando l'Azienda L. Sacco del tutto estranea in merito.

In tal caso, infatti, il presente capitolato e le condizioni di aggiudicazione costituiscono unicamente il fondamento di un autonomo rapporto contrattuale tra il fornitore e il terzo interessato.

#### **ART. 17 - INADEMPIMENTI E PENALI**

La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti con quanto indicato nel capitolato speciale di appalto costituisce elemento essenziale della aggiudicazione/fornitura.

Per tutta la durata del contratto, qualora i prodotti, non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato, potranno essere rifiutati, non solo all'atto della consegna, ma anche successivamente alla stessa, e ciò nei casi in cui i suddetti prodotti/materiali dovessero palesare difetti non rilevati all'atto della consegna.

I prodotti/materiali non rispondenti ai requisiti individuati in sede di capitolato verranno respinti, con l'obbligo per la ditta di sostituirli immediatamente.

In caso ciò non avvenisse, l'Amministrazione provvederà direttamente ad acquistarli presso altro fornitore, addebitando alla ditta aggiudicataria l'eventuale maggior spesa sostenuta e una penale del 10% sull'importo di fornitura mancata o sostituita in ritardo; inoltre la firma per ricevuta degli articoli in parola non impegna l'Azienda Ospedaliera che, comunque, si riserva di comunicare le contestazioni eventualmente emergenti solo all'atto dell'immissione al consumo degli stessi.

Parimenti in caso di mancato rispetto dei termini di consegna concordati e comunicati negli ordinativi, qualora il predetto ritardo comporti rallentamenti o interruzioni nelle attività istituzionali l'Amministrazione, oltre che applicare la penale di cui sopra, provvederà ad acquistare gli articoli direttamente presso altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria la maggior spesa sostenuta nonché gli eventuali danni conseguenti.

L'Ospedale si riserva la facoltà di applicare penali del valore di € 1.000,00, previa contestazione scritta, per gli inadempimenti contrattuali riferiti sia ai vizi delle forniture, sia all'assistenza tecnica post-vendita, quando la ditta non abbia provveduto, con la diffida, ad uniformarsi alle condizioni stabilite in sede di contratto.

Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali e l'eventuale ripetersi di ritardi nella consegna potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto esclusivamente con la comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno.

La risoluzione anticipata del contratto per colpa della ditta aggiudicataria, comporterà l'incameramento della cauzione definitiva nonché l'obbligo della ditta di risarcire tutti i danni eventualmente conseguenti.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture in corso finché la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento e all'accredito degli importi suddetti.

#### **ART. 18 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Oltre ai casi specificamente menzionati negli articoli precedenti, l'Amministrazione si riserva la facoltà di dichiarare risolto il contratto con sua deliberazione, previa diffida, nelle seguenti circostanze:

- grave negligenza,
- contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali,
- in caso di cessione dell'Azienda, salvo autorizzazione scritta alla prosecuzione della fornitura da parte dell'Azienda Ospedaliera,
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati dall'Amministrazione.

Si procederà altresì d'ufficio:

- in caso di frode,
- di cessazione di attività,
- in caso di apertura di procedura per la dichiarazione di fallimento o altra procedura concorsuale,
- in caso di soggezione dell'aggiudicataria ad atti di sequestro o di pignoramento da parte di terzi,

La risoluzione anticipata del contratto per colpa dell'aggiudicatario verrà esercitata tramite comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno e comporterà l'incameramento della cauzione definitiva nonché l'obbligo della ditta di risarcire tutti i danni eventualmente conseguenti.

#### **ART. 19 - RECESSO DAL CONTRATTO**

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto, dandone semplice comunicazione scritta, allo scadere dei primi 36 mesi, qualora ne ravvisi l'utilità o la convenienza, indipendentemente da ogni valutazione sulla correttezza della fornitura, e senza che la ditta fornitrice possa avanzare eccezioni o pretendere compensi o indennizzi di sorta.

In assenza di tale avviso di recesso, che dovrà avvenire entro il suddetto termine, il contratto si intenderà prolungato per ulteriori 24 mesi, fino alla scadenza quinquennale.

L'Azienda Ospedaliera si riserva inoltre la facoltà di recedere in qualsiasi momento dal contratto per comprovati motivi di interesse pubblico, con un preavviso di almeno 30 giorni solari, da comunicarsi all'aggiudicataria con lettera raccomandata A.R.

L'aggiudicataria, in questo caso, avrà diritto al pagamento delle forniture regolarmente eseguite sino al momento del recesso oltre alle spese sostenute ed a quanto eventualmente disposto a titolo di risarcimento dalla normativa vigente.

#### **ART. 20 - RESPONSABILITA' E ONERI ASSICURATIVI.**

Gli aggiudicatari sono responsabili, a tutti gli effetti, dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta esecuzione e riuscita, a regola d'arte, nel rispetto delle vigenti norme di legge, e conformemente alle norme CEI/UNI, e alla Direttiva n. 93/42 delle forniture oggetto del presente appalto.

I fornitori saranno conseguentemente ritenuti responsabili per gli eventuali danni comunque arrecati a terzi e riconducibili a difetti o all'uso di materiali o articoli difettosi.

L'aggiudicatario dovrà dimostrare, fornendone copia, di essere in possesso di congrue polizze assicurative di responsabilità civile verso terzi e di responsabilità civile prodotti, a copertura dei rischi connessi alla fornitura del prodotto/dei prodotti oggetto del presente appalto. In particolare le polizze dovranno prevedere il risarcimento per eventuali danni causati a cose o a persone e imputabili alla difettosità o al vizio del prodotto nonché al comportamento del personale dipendente dall'aggiudicatario o di eventuali subappaltatori.

L'aggiudicatario s'impegna a mantenere in vigore le suddette polizze per tutta la durata della fornitura e fino all'intervenuta cessazione, a termini di legge, degli obblighi risarcitori in capo all'aggiudicatario stesso.

#### **ART. 21 - DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO**

L'offerta deve essere corredata da una garanzia della validità di 180 giorni, sotto forma di cauzione o di fideiussione, pari al 2% del valore quinquennale d'appalto per i lotti ai quali si partecipa calcolato sul prezzo base indicato all'art. 2 del capitolato;

Ai sensi della normativa vigente (D. Lgs. 163/06 art. 75 comma 7), l'importo della garanzia a corredo dell'offerta è ridotto del 50% per le società in possesso di idonea certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000.

Tale possesso dovrà essere dichiarato e documentato in sede di offerta, contestualmente alla presentazione della garanzia.

L'Amministrazione provvederà entro trenta giorni dall'aggiudicazione della gara allo svincolo di tale garanzia, anche con semplice dichiarazione scritta alle ditte partecipanti.

## **ART. 22 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

L'offerta deve essere corredata, a pena di esclusione, dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva, in caso di aggiudicazione, per l'esecuzione del contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare, a titolo di garanzia del corretto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto un deposito cauzionale definitivo nella misura del 10% dell'ammontare del valore di aggiudicazione.

Tale garanzia, da costituire in uno dei modi previsti dalla Legge n. 348/82, sarà soggetta ad un proporzionale aumento in caso di ribassi superiori al 10% sui prezzi indicati in capitolato, così come previsto all'art. 113 del D. LGS 163/06.

La cauzione definitiva resterà vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente entro 30 giorni dalla scadenza di tale termine, sempre che siano state definite tutte le procedure eventualmente connesse a contestazioni pregresse.

## **ART. 23 - CONTRIBUZIONE ALL'AUTORITA' DI VIGILANZA**

In osservanza di quanto previsto dalla Deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, in materia di "Attuazione dell'art.1 commi 65 e 67 della L. 266/05 per l'anno 2007", le società che intendono partecipare alla presente gara sono tenuti al pagamento della contribuzione stabilita dal Sistema Informativo di Monitoraggio delle Gare (SIMOG) dell'Autorità di Vigilanza, quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione dei concorrenti.

A tale scopo si comunica che:

- il CIG (Codice identificativo Gara) attribuito alla presente gara è il seguente: **0078868BEB**
- l'importo della contribuzione a carico di ciascun concorrente è il seguente: € 100,00

Il pagamento dovrà avvenire con una delle seguenti modalità:

- a) mediante versamento on line presso il portale web "Sistema di riscossione" all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it> seguendo le istruzioni disponibili sul portale,
- b) mediante versamento effettuato sul conto corrente postale n. 73582561, intestato a "AUT. CONTR. PUBBL." Via di Ripetta, 246, 00186 Roma (codice fiscale 97163520584 ) presso qualsiasi ufficio postale.

La causale del versamento deve riportare esclusivamente:

- il codice fiscale/la partita IVA del concorrente
- il CIG che identifica la procedura.

Gli estremi del versamento effettuato presso gli uffici postali devono essere comunque comunicati al sistema on-line di riscossione all'indirizzo: <http://riscossione.avlp.it>

L'Amministrazione è tenuta al controllo dell'avvenuto pagamento, dell'esattezza dell'importo versato e della rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta del versamento con quello assegnato alla procedura in corso.

#### **ART. 24 - CESSIONE DEL CONTRATTO**

Sono assolutamente vietati il subappalto e la cessione totale o parziale della fornitura, senza espressa autorizzazione scritta dell'U.O. Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, pena la perdita della cauzione a titolo di penale e la possibilità per l'Amministrazione di risolvere il contratto "ipso facto".

Nell'ipotesi di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla normativa in vigore, la ditta aggiudicataria sarà tenuta responsabile nei confronti dell'Azienda Ospedaliera, ed eventualmente di terzi, di qualsiasi infrazione alle disposizioni previste dal presente capitolato, compiuta dalla ditta subappaltatrice.

#### **ART. 25 - CESSIONE DEL CREDITO**

Salvo quanto disposto dalle leggi nazionali per le cessioni di credito a favore degli Enti pubblici, in caso di cessione di credito, il creditore dovrà notificare all'U.O. Provveditorato copia dell'atto di cessione; la cessione è irrevocabile; l'Amministrazione non potrà essere chiamata a rispondere di pagamenti effettuati prima della notifica predetta.

Notificato l'atto di cessione il creditore non potrà opporre in compensazione il credito ceduto. Detta cessione rimane comunque subordinata all'autorizzazione da parte dell'U.O. Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera.

#### **ART. 26 - VARIAZIONE DELLA RAGIONE SOCIALE**

Eventuali modifiche della ragione sociale delle ditte aggiudicatarie dovranno essere comunicate per iscritto con un anticipo di 60 giorni, precisando che la prosecuzione del rapporto contrattuale rimane comunque subordinata al consenso di questa Amministrazione, la quale si riserva di verificare che le variazioni in parola non pregiudichino la regolare esecuzione del contratto, non comportino modifiche di alcun genere nel prodotto offerto e non alterino le garanzie previste per l'Amministrazione nel caso di eventuale inadempimento del fornitore.

Il consenso sarà espresso entro i successivi 30 gg, trascorsi i quali, in mancanza di segnalazione scritta, si considererà manifestato tacitamente.

#### **ART. 27 - ALTRE VICENDE GIURIDICHE DELL'APPALTATORE**

L'Azienda Ospedaliera ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto in caso di cessione della ditta, di cessazione dell'attività, oppure di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario.

In caso di cessione della società aggiudicataria, di trasformazione della stessa o di eventuale variazione del nominativo o della ragione sociale della stessa, l'Azienda Ospedaliera potrebbe optare per la prosecuzione del rapporto contrattuale, previa verifica che le variazioni in parola non ne pregiudichino la regolare esecuzione, non comportino

modifiche di alcun genere nel prodotto offerto e non alterino le garanzie previste per l'Amministrazione nel caso di eventuale inadempimento del fornitore.

#### **ART. 28 - TERMINI DI PAGAMENTO**

L'Azienda Ospedaliera provvederà al pagamento delle fatture relative alla fornitura entro 90 gg. dalla data di ricevimento delle stesse, previo esito positivo del collaudo degli articoli.

#### **ART. 29 - FORO COMPETENTE**

Nel caso insorgano controversie connesse con l'esecuzione degli obblighi contrattuali o comunque derivanti dalla presente fornitura, le parti convengono che sia competente esclusivamente il Foro di Milano

#### **ART. 30 - TUTELA DELLA PRIVACY**

Come previsto dal Testo Unico sulla privacy emanato con D.Lgs. 30.06.2003, n. 196, si informa che il Titolare del trattamento dei dati forniti è l'Azienda Ospedaliera nella persona del suo Legale Rappresentante e che il Responsabile del trattamento dei dati è il Direttore dell'U.O. Provveditorato cui sarà possibile rivolgersi per esercitare i diritti previsti nel citato Testo Unico.

L'eventuale rifiuto di fornire i dati richiesti costituirà motivo di esclusione della gara.

#### **ART. 31 - SPESE CONTRATTUALI**

Le spese di bollo e di registrazione del contratto, nonché quelle di pubblicazione del bando di gara, sono a carico delle ditte aggiudicatrici in misura proporzionale al valore della rispettiva fornitura.

#### **ART. 32 - DISPOSIZIONI FINALI**

Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale, si rimanda alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture e di quanto disposto dal codice civile.

IL DIRETTORE  
U.O. Provveditorato  
Dott.ssa M. G. Colombo