

Capitolato Tecnico

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
DISPOSITIVI LAPAROSCOPICI E DISPOSITIVI VARI**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE TECNICHE

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura triennale di Dispositivi Medici Laparoscopici e Dispositivi vari di seguito descritti:

CND	LOTTO	Sub Lotto	DESCRIZIONE NB le misure si devono intendere come indicative - circa -	FABBISOGNO TRIENNALE (PZ)
A - RETRATTORI LAPAROSCOPICI E RETRATTORI DI PARETE MONOUSO				
	1		Retratore laparoscopico sterile, monouso:	
K01020105		1.1	almeno a 5 branche diametro 10 mm	120
K01020105		1.2	almeno a 3 branche diametro 10 mm	120
	2		RETRATTORE E PROTETTORE DI FERITA STERILI, MONOUSO, COSTITUITO DA GUAINA TRASPARENTE IN POLIURETANO, LATEX FREE E DUE ANELLI AD ENTRAMBE LE ESTREMITA': deve permettere retrazione a 360° e consentire la visualizzazione costante del bordo dell'incisione e di mantenere umidi ed idratati i margini della ferita. E' richiesta la possibilità di avere un tappo laparoscopico per alcune misure che dia la possibilità di mantenere lo pneumoperitoneo durante alcuni interventi laparoscopici:	
V9099		2.1	Misura 2,5- 6 cm lungh. 18 cm con tappo laparoscopico. Anello rigido	495
V9099		2.2	Misura 5-9 cm lungh. 18 cm con tappo laparoscopico. Anello rigido	495
V9099		2.3	Misura 2,5 - 6 cm lungh. 18 cm. Anello morbido	1200
V9099		2.4	Misura 9-14 cm lungh. 25 cm- Anello rigido	1140
V9099		2.5	Misura 11-17 cm lungh. 34 cm - Anello rigido	1140
V9099		2.6	Misura 5-9 cm lungh. 18 cm. Anello morbido	900
V9099		2.7	Misura 17-25 cm lungh. 36 cm- Anello rigido	1140
V9099		2.8	Misura 25-32 cm lungh. 39 cm- Anello rigido	990
V9099		2.9	Misura 1-3 cm Anello morbido lungh. 11cm	60
V9099		2.10	Misura 1-3 cm Anello morbido lungh. 20 cm	60

V9099		2.11	Misura 2-4 cm Anello morbido lungh. 19 e 13 cm	60
H020399	3		Retratore e protettore di ferita con tappo in gel, sterile, monouso. Misura 5-9 cm- lungh. 18 cm	75
B - PINZE DA PRESA MONOUSO				
	4		Pinze da presa laparoscopiche sterile, monouso diam. 5 mm lungh. 33 cm:	
K01020104		4.1	Pinza da presa tipo "grasper" monopolare, sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 33 cm circa	600
K01020104		4.2	Pinza da presa intestinale, sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 33 cm circa	600
K01020104		4.3	Pinza da presa tipo "babcock", sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 33 cm circa	450
K01020104		4.4	Pinza da presa monopolare Clinch Sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 33 cm circa	600
K01020104		4.5	Pinza da presa monopolare Allis Grasper sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 33 cm circa	480
	5		Pinze da presa laparoscopiche sterile, monouso diam. 5 mm lungh. 45 cm:	
K01020104		5.1	Pinza da presa tipo "grasper" monopolare, sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 45 cm circa	330
K01020104		5.2	Pinza da presa intestinale, sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 45 cm circa	330
K01020104		5.3	Pinza da presa tipo "babcock", sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 45 cm circa	180
K01020104		5.4	Pinza da presa monopolare Clinch Sterile monouso, impugnatura ergonomica, stelo rotante. Disponibile lungh. 45 cm circa	390
k01010104	6		Pinza da presa, atraumatica sterile, monouso diam. 5 mm con pad morbido in silicone ed impugnatura con cremagliera lungh. 35 cm	750
	7		Pinza laparoscopica, sterile, monouso diam 3 mm:	
K01020104		7.1	Pinza da presa monopolare Johann Grasper lungh. 20 -28 -34 cm. +/-5 cm	300

K01020104		7.2	Pinza da presa monopolare Clinch lungh. 20 -28 -34 cm. +/-5 cm	300
C - PINZE BIPOLARI				
	8		Pinza bipolare sterile, monouso, con apertura monolaterale diam. 5 mm:	
K010102		8.1	Pinza bipolare taglio e coagulo elettrificato laparoscopica completa di cavo con attivazione a pulsanti lungh. 14 cm	120
K010102		8.2	Pinza bipolare taglio e coagulo elettrificato laparoscopica completa di cavo con attivazione a pulsanti lungh. 20 cm	630
K010102		8.3	Pinza bipolare taglio e coagulo elettrificato laparoscopica completa di cavo con attivazione a pulsanti lungh. 35 cm	630
	9		Pinza bipolare laparoscopica sterile, monouso, con apertura bilaterale diam. 5 mm:	
K01020104		9.1	Pinza bipolare laparoscopica morso maryland apertura bilaterale completo di cavo	2400
K01020104		9.2	Pinza bipolare laparoscopica morso grasper apertura bilaterale completo di cavo	2100
	10		Pinza bipolari sterile, monouso complete di cavo:	
K0201010501		10.1	Pinza bipolare monouso Mc Pherson, punta 0,5 mm lungh. 102 mm completa di cavo 5 m	225
K0201010501		10.2	Pinza bipolare monouso retta, punta 0,5 mm lungh. 105 mm completa di cavo 5 M	225
K0201010501		10.3	Pinza bipolare monouso retta, punta 1 mm lungh. 150 mm completa di cavo 5 m	225
K0201010501		10.4	Pinza bipolare monouso retta, punta 1 mm lungh. 190 mm completa di cavo 5 m	1650
K0201010501		10.5	Pinza bipolare monouso retta, punta 2 mm lungh. 190 mm completa di cavo 5 m	7500
K0201010501		10.6	Pinza bipolare monouso retta, punta 2 mm lungh. 225mm completa di cavo 5 m	7500
K0201010501		10.7	Pinza bipolare monouso, angolata, punta 0,5 mm lungh. 102 mm completa di cavo 5 m	225
K0201010501		10.8	Pinza bipolare monouso, angolata, punta 1 mm lungh. 150 mm completa di cavo 5 m	225
K0201010501		10.9	Pinza bipolare monouso, angolata, punta 1 mm lungh. 190 mm completa di cavo 5 m	600
K0201010501		10.10	Pinza bipolare monouso, angolata, punta 2 mm lungh. 190 mm completa di cavo 5 m	600

K0201010501		10.11	Pinza bipolare monouso a baionetta, punta 1 mm lungh. 150 mm completa di cavo 5 m	75
K0201010501		10.12	Pinza bipolare monouso a baionetta, punta 1 mm lungh. 190 mm completa di cavo 5 m	600
	11		Pinza bipolari laparoscopiche, sterile monouso apertura bilaterale diam. 3 mm:	
K01020104		11.1	Pinza bipolare Grasper completa di cavo diam. 3 mm lungh. 28 cm circa	300
K01020104		11.2	Pinza bipolare Maryland completa di cavo diam. 3 mm lungh. 28 cm circa	300
D - PINZE E FORBICI ENDOSCOPICHE DIAM. 5 FR				
	12		Pinza e forbici modulari diam. 5 fr:	
L1204		12.1	inserto pinza da presa grasper modulare, rotante diam. Varie lunghezze	90
L1204	-	12.2	inserto pinza da biopsia modulare, rotante.	90
L1204		12.3	inserto forbice, modulare rotante.	90
L1204		12.4	impugnatura con attacco snap/on	90
L1204		12.5	inserto pinza da presa dentata doppia azione.	90
L1204		12.6	inserto pinza da presa Tenaculum, denti squalo doppia azione.	90
E - DISSETTORI LAPAROSCOPICI, STERILI, MONOUSO				
K01020104	13		Pinza dissettore laparoscopica sterile, monouso diam. 5 mm: Dissettore monopolare, impugnatura ergonomica, morse curve atraumatiche, stelo rotante a 360° lungh. 35 cm.	1050
K01020104	14		Pinza dissettore laparoscopica sterile, monouso diam. 3 mm: Dissettore monopolare Maryland lungh. 20 -28 - 34 cm.	330
F - TAMPONI DISSETTORI STERILI, MONOUSO				
K01020109	15		Tampone dissettore laparoscopico montato, monouso, sterile, punta smussa in materiale assorbente diametro 5 mm	240
K01020109	16		Tampone dissettore laparoscopico montato, monouso, sterile, punta smussa in materiale assorbente diametro	240

			10 mm	
G - FORBICI LAPAROSCOPICHE STERILI, MONOUSO				
K01010199	17		Forbice laparoscopica diam. 5 mm sterile, monouso: forbice curva (di metzembaum), monouso sterile, a punta smussa monopolare, impugnatura ergonomica, stelo rotante a 360° lungh. 35 cm.	9900
K01010199	18		Forbice laparoscopica diam. 3 mm sterile, monouso: forbice curva (di metzembaum), monouso sterile, a punta smussa monopolare, impugnatura ergonomica, stelo rotante a 360° lungh. 20 -28 -34 cm. +/-5 cm	1200
H - ASPIRATORI, CANNULE E CATETERI				
	19		Set di aspirazione/ irrigazione laparoscopici monouso, sterili lungh. 33 cm circa:	
K01020104		19.1	Set di aspirazione irrigazione con impugnatura a pulsanti doppio spike lungh. 33 cm circa	5100
K01020104		19.2	Cannula riutilizzabile 10 mm compatibile con set aspirazione sub lotto 19.1	45
K01020104	20		Set di aspirazione irrigazione laparoscopico, monouso, sterile con impugnatura a pulsanti, doppio spike, lungh. 45 cm diam. 5	360
K01020104	21		Catetere per colangiografia laparoscopica, monouso sterile, lunghezza 60 cm. circa, di forme e dimensioni diverse.	240
K01020104	22		Set di aspirazione diam. 3 mm: Cannula di aspirazione e irrigazione due spike con pulsanti diam. 3 mm - Lungh. 33 cm circa	630
I - SACCHETTI LAPAROSCOPICI				
	23		Sacchetto per recupero reperti, apertura a sezione triangolare:	
K01020107		23.1	stelo da 5 mm, circa 180 ml	840
K01020107		23.2	stelo da 10mm, circa 330 ml	3900
K01020107		23.3	stelo da 12 mm, circa 1600 ml	1200

	24		Sacchetto per rimozione reperti chirurgici, monouso, con stelo introduttore calibro 10 mm impugnatura a siringa con pratico sistema di rilascio del sacchetto.	
K01020107		24.1	volume circa 200 ml	390
K01020107		24.2	volume circa 700 ml	390
K01020107	25		Sacchetto per recupero reperti, apertura ad anelli, stelo da 15mm, circa 1800 ml	300
L - TROCAR				
	26		Trocar ottico dilatante elicoidale ad insufflazione diretta con e senza palloncino di ancoraggio.	
K01010101		26.1	Diam. 5 mm. Varie lunghezze	3000
K01010101		26.2	Diam. 11 mm. Varie lunghezze	3000
K01010101		26.3	Diam. 12 mm. Varie lunghezze	3000
	27		Trocar a lama con sistema di protezione e valvola antireflusso removibile con palloncino di ancoraggio.	
K01010101		27.1	Diam. 5 mm. Varie lunghezze	2040
K01010101		27.2	Diam. 11 mm. Varie lunghezze	1740
K01010101		27.3	Diam. 12 mm. Varie lunghezze	1440
K01020104	28		Trocar dilatante da 3 mm. Disponibile lungh. 60 e 100 mm	540
	29	1	Trocar con palloncino e stabilizzatore in gel punta smussa	
K01010102		29.1	diam. 5 mm lungh. 100 mm	600
K01010102		29.2	diam. 12 mm lungh. 130 mm	600
	30		Trocar per toracosopia tipo rigido:	
k0101010		30.1	Diametro 10,5 mm	30

k0101010		30.2	diametro 11,5 mm	30
k0101010		30.3	Diametro 5,5 mm	30
	31		Dispositivo monopaziente per la sutura delle incisioni da trocar:	
K010101103		31.1	da 14 G	150
K010101103		31.2	da 17 G	150
M - ELETTRODI MONOPOLARI LAPAROSCOPICI				
	32		Elettrodo monopolare laparoscopico diam. 5 mm sterile monouso, 33 cm:	
K0199		32.1	Elettrodo ad uncino monopolare punta rivestita disponibile lungh. 33 cm	4500
K0199		32.2	Elettrodo monopolare punta a J disponibile lungh. 33 cm	900
K0199		32.3	Elettrodo monopolare punta a bottone disponibile lungh. 33 cm	450
	33		Elettrodo monopolare laparoscopico diam. 5 mm sterile monouso, 45 cm:	
K0199		33.1	Elettrodo ad uncino monopolare punta rivestita disponibile lungh. 45 cm	600
K0199		33.2	Elettrodo monopolare punta a J disponibile lungh. 45 cm	300
K0199		33.3	Elettrodo monopolare punta a bottone disponibile lungh. 45 cm	150
K0199	34		Elettrodo monopolare ad uncino con impugnatura a pistola punta a L	480
K0199	35		Elettrodo monopolare ad uncino punta rivestita disponibile lungh. 33 e 20 cm	330
N - TAPPETINI E ACCESSORI ANTIDECUBITO E ANTISCIVOLAMENTO POSIZIONI TRENDELENBURG E ANTI				
	36	1	Tappetini ed accessori antidecubito e antiscivolamento posizioni trendelenburg e anti-trendelenburg:	
T020		36.1	Stabilizzatore testa in materiale traspirante e delicato in grado di eliminare l'insorgenza di arrossamenti sulla pelle e ulcere da pressione, misura 20.0 x 23.0 x 10.0 cm	1500

T020		36.2	Kit in materiale traspirante e delicato in grado di eliminare l'insorgenza di arrossamenti sulla pelle e ulcere da pressione composto da: n. 1 Tappeto monouso misura XL inclinazione 45°; n. 1 Posizionatore testa adulto; n. 2 Protettori braccio One-Step; n. 1 Telino sollevatore; n. 2 Cinghie corpo monouso- misura 101.0 x 50.0 x 2.5 Cm (con taglio perineale)	390
T020		36.3	Kit in materiale traspirante e delicato in grado di eliminare l'insorgenza di arrossamenti sulla pelle e ulcere da pressione composto da: n. 1 Tappeto monouso misura XL inclinazione 45°; n. 2 Protettori braccio One-Step monouso con strato; n. 1 Telino sollevatore; n. 2 Cinghie corpo monouso - misura 101.0 x 50.0 x 2.5 cm	630
T020		36.4	Posizionatore multiangolo a cuneo 35° 55° 90°	540
T020		36.5	Poggiatesta per posizione laterale	840
T020		36.6	Posizionatore ad arco per arti inferiori 50 cm	840
O - APPLICATORI MULTIPLI DI CLIPS				
H03020102	37		applicatore 20 clips laparoscopiche monouso con stelo in acciaio diam. 5 mm M/L precaricato con avanzamento semiautomatico delle clips in titanio antiriflesso	1650
H03020102	38		applicatore 20 clips laparoscopiche monouso con stelo in acciaio diam. 10 mm M/L - precaricato con avanzamento semiautomatico delle clips in titanio antiriflesso	2250
H03020102	39		applicatore 20 clips laparoscopiche monouso con stelo in acciaio diam. 12 mm L- precaricato con avanzamento semiautomatico delle clips in titanio antiriflesso	690
	40		Applicatore automatico clips elicoidali a vite:	
K01020199		40.1	30 clip coniche in acido poliglicolico riassorbibili diam. 5 mm. Lungh. stelo 21,5 e 36 cm	210
K01020199		40.2	20 clip coniche in acido poliglicolico riassorbibili diam. 5 mm. Lungh. stelo 21,5 e 36 cm	210
K01020199		40.3	15 clip coniche in acido poliglicolico riassorbibili diam. 5 mm. Lungh. stelo 21,5 e 36 cm	210

P - KIT LAPAROSCOPICI PER CHIRURGIA EXTRAPERITONEALE E INTRAPERITONERALE				
	41		Dispositivo per chirurgia extraperitoneale:	
K01020101		41.1	Dispositivo per accesso extraperitoneale composto da pallone dilatatore bilaterale diam. 11 mm circa.	300
K01020101		41.2	Dispositivo per accesso extraperitoneale composto da pallone dilatatore XL diam. 11 mm circa	300
Q - DISPOSITIVI DI ACCESSO LAPAROSCOPICI PER VIE NATURALI COMPLETO DI STRUMENTARIO DEDICATI				
	42		Dispositivi per chirurgia trans-vaginale:	
H02030199		42.1	Retratore transvaginale completo di cupola in gel, introduttore retrattore, tre accessi da 10 mm e un accesso da 12 mm: disponibile nelle mis. 11 cm; 9,5 cm e 7 cm.	90
H02030199		42.2	Dispositivo di sutura elettrico varie misure	90
H02030199		42.3	Ricarica per strumento di sutura triplo fila varie misure	240
K0299		42.4	Sacchetto per estrazione con anello retrattore per accesso trans vaginale	90
	43		Dispositivi per chirurgia trans-ale:	
H020399		43.1	DISPOSITIVO PER ACCESSO TRANS-ANALE COMPOSTO DA: cupola in gel dotata di due rubinetti, n.4 accessi (trocar) da 10 mm di cui uno per insufflazione, stabilizzatore d'insufflazione e divaricatore trans-ale con introduttore: disponibile nelle misure 4x4; 4x5,5; 4x9 cm	60
H02030106		43.2	Dispositivo di sutura elettrico VM	90
H02030106		43.3	Ricarica tripla fila punto sfalsato VM	300
K0199		43.4	Elettrodo ad uncino monopolare con impugnatura a pistola punta retta con pulsante per aspirazione fumi	300
K0199		43.5	Elettrodo a spatola monopolare con impugnatura a pistola punta curva con pulsante per aspirazione fumi	300
R - MANIPOLATORI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA, MONOUSO				
	44		Manipolatore uterino monouso sterile con possibilità di articolazione "antiversione e retroversione" del probe intrauterino, possibilità di blocco del movimento e possibilità poter diminuire la lunghezza del probe intrauterino tramite riduttore montato sul device, fissabile con un robusto palloncino gonfiabile all'interno della cavità uterina. dotato di canale accessorio per l'installazione di blu di metilene e deve avere il	

			passaggio dei tubi dedicati all'interno del manipolatore.	
K01020103		44.1	Lunghezza 70 mm	1200
K01020103		44.2	Lunghezza 90 mm	1200
S - DISPOSITIVI PER LA PREVENZIONE DELLE ADERENZE POST-OPERATORIE				
	45		Dispositivo in polvere a soffiato in bottiglia antiaderenziale a base di amido:	
M0406		45.1	contenuto 3 gr	225
M0406		45.2	contenuto 5 gr	225
M0406		45.3	contenuto 9 gr	225
K0199		45.4	applicatore laparoscopico pieghevole con effetto memoria.Lungh. varie	225
T - DISPOSITIVI VARI PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA				
K01020104	46		Copritelecamera monouso sterile, lunghezza 260/300 cm., larghezza 12/15 cm	21000
	47		Accessori laparoscopia:	
K010102		47.1	contenitore scalda ottiche riutilizzabile	90
K010102		47.2	guarnizioni monouso	390
K010102	48		Dispositivo monouso per la pulizia dell'ottica completo di fonte riscaldante a batteria con liquido antiappannante- sterile -con aggancio trocar	3300

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto di fornitura dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti generali ed indispensabili e le caratteristiche tecniche riportate nel presente capitolato in quanto elementi essenziali.

Il difetto dei requisiti generali, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento

dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura. Per tutti i lotti della procedura, i prodotti da offrire e gli accessori ad essi connessi dovranno rispettare i requisiti minimi essenziali a pena di esclusione nonché le seguenti disposizioni:

- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura;
- essere conformi al Decreto Ministeriale 10.08.2018 "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" essere conformi alle "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici";
- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi devono essere redatte in conformità delle normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione inerente la presente procedura di gara. Laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati nel presente documento devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Nello specifico sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione, la fornitura e la consegna dei prodotti offerti, nel rispetto delle prescrizioni del disciplinare di gara e del presente Capitolato Tecnico;
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- il servizio di supporto ed assistenza;

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla Azienda.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire ad un'Azienda Ospedaliero Universitaria pubblica e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

4. VERIFICHE DEI PRODOTTI

Per tutta la durata del contratto, l'AOU, anche tramite terzi incaricati, ha facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'AOU attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato.

In tutti i casi di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, etc.) e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, l'AOU invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica.

i. Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 15 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

ii. Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'AOU ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'AOU le modalità.

iii. Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a:

sostituire, senza alcun addebito per l'AOU ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa Azienda le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'AOU può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nei casi 2) e 3), qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

5. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'AOU e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali. Durante il periodo di indisponibilità, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, l'AOU può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato del prodotto di cui il Fornitore è sprovvisto, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda, addebitando al Fornitore i maggiori oneri. Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi.

6. FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a causa del ritiro dal mercato dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione .

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), si procederà alla verifica dell'equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, si provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'AOU avrà facoltà di risolvere il contratto con il Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, l'AOU procederà all'acquisto in danno.

7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, il Fornitore si impegna ad informare l'AOU.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'Azienda. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte del RUP dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Qualora i contraenti selezionati, immettano in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma con caratteristiche migliorative e/o tecnologicamente più avanzate, e che costituiscano, pertanto, evoluzione tecnologica diretta rispetto a quelli offerti, dovranno comunicare all'AOU la sostituzione nel proprio listino dei vecchi prodotti con i nuovi e fornire questi ultimi, in caso di richiesta dell'Azienda, alle stesse condizioni di fornitura.

8. AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, il Fornitore selezionato introduca in commercio nuovi dispositivi che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare all'AOU, con cadenza semestrale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta a quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi alle medesime condizioni negoziali. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Il fornitore dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei nuovi prodotti ed in particolare:

1. Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
2. Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
3. CND e RDM.

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'AOU o imputabili all'Azienda medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, l'Azienda potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del D.Lgs 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del D.Lgs 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 126 del D.Lgs 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Azienda applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

10. RISOLUZIONE E RECESSO

E' facoltà dell'AOU recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto.

In tal caso, il Fornitore ha diritto al pagamento delle forniture effettuate, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.