



Azienda Ospedaliera
S. Croce e Carle
di Cuneo

Via Michele Coppino, 26 - 12100 CUNEO
Tel. +39 0171.641111 fax +39 0171.699545
Email: aso.cuneo@cert.legalmail.it
Sito web: <http://www.ospedale.cuneo.it>

P.I./Cod. Fisc. 01127900049

CAPITOLATO TECNICO E D'ONERI

PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RESEZIONE DELLA PROSTATA CON CORRENTE BIPOLARE OCCORRENTE PER MESI TRENTASEI – S.C. UROLOGIA.

Gara n. 6736027
CIG n. 7067425F98

Struttura Complessa Interaziendale Acquisti Beni e Servizi

Corso Carlo Brunet, 19/A
12100 Cuneo

e-mail: acquisti@ospedale.cuneo.it



Art. 1 OGGETTO

Il presente capitolato disciplina la fornitura di un sistema per la resezione della prostata con corrente bipolare occorrente alla S.C. Urologia.

Le caratteristiche tecniche del materiale e i relativi quantitativi presunti sono indicati al successivo art. 4 del presente Capitolato Tecnico.

Art. 2 DURATA DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è stabilita in 36 (trentasei) mesi con decorrenza dalla data di avvio/esecuzione della fornitura prevista nel contratto.

L'Amministrazione appaltante si riserva la facoltà di procedere alla proroga tecnica della fornitura per un periodo non superiore a sei mesi oltre il termine sopra citato e la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la suppletiva fornitura senza pretendere condizioni diverse da quelle pattuite.

Art. 3 RINNOVO CONTRATTUALE

L'Amministrazione appaltante, ai sensi della normativa vigente, si riserva la facoltà di procedere al rinnovo del contratto per ulteriori 36 (trentasei) mesi qualora sia ritenuto opportuno e conveniente. La controparte sarà tenuta a comunicare la propria disponibilità a rinnovare il contratto entro il termine indicato dall'Amministrazione.

Art. 4 QUANTITATIVI PRESUNTI E DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

- n. 1.800 elettrodo sterile monouso per la resezione della prostata, a radiofrequenza emessa attraverso l'elettrodo utilizzato e relativo generatore dedicato in uso accessorio;
- n. 60 cavi di connessione generatore/resettore Storz compatibili;
- n. 45 movimenti passivi Storz compatibili;
- n. 18 movimenti attivi Storz compatibili.

- n. 2 generatori in uso accessorio gratuito al contratto di fornitura.

Per ragioni cliniche, i quantitativi sopra indicati sono presunti e pertanto non vincolano l'Azienda Ospedaliera; qualora nel corso del periodo contrattuale si renderanno necessarie quantità superiori o inferiori la Ditta assegnataria non dovrà sollevare eccezioni di sorta e dovrà effettuare la fornitura alle condizioni contrattuali vigenti.

Art. 5 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA STRUMENTAZIONE

L'apparecchiatura fornita per l'erogazione del servizio deve essere progettata nel pieno rispetto delle regole d'arte nonché delle prescrizioni normative generali e particolari vigenti.

La Ditta fornitrice dovrà dichiarare la data di immissione in commercio e la conformità costruttiva alla normativa tecnica in vigore relativa alle apparecchiature elettromedicali (CEI / UNI in Italia, EN in Europa) e la conformità alle prescrizioni delle direttive comunitarie, secondo le modalità previste o fornendo dichiarazioni equivalenti.

Inoltre le apparecchiature fornite dovranno essere compatibili con i locali ospitanti e relativi impianti, comprese le spine di collegamento elettrico, per le quali non sono ammessi adattatori.



Art. 6 COLLAUDO E MESSA IN SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare a proprio carico il collaudo di messa in servizio delle apparecchiature fornite per l'erogazione del servizio attraverso una adeguata istruzione del personale sanitario, e consegnando alla S.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera copia del verbale di collaudo funzionale e delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme generali e/o particolari, nonché il manuale in formato elettronico dell'apparecchiatura.

La Ditta dovrà in sede di collaudo / consegna dovrà:

- concordare con congruo anticipo, con la S.S. Ingegneria Clinica, esclusivamente mediante messaggio di posta elettronica all'indirizzo ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it data e modalità di consegna ed installazione delle apparecchiature;
- eseguire le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature e le verifiche funzionali eventualmente previste dal costruttore e/o contenute nel manuale delle stesse, con consegna dei relativi reports all'Ingegneria Clinica;
- fornire il manuale di uso delle apparecchiature agli utilizzatori e, preferibilmente, una copia dello stesso in formato elettronico all'Ingegneria Clinica, nonché applicare sugli apparecchi, in posizione ben visibile, un'etichetta indelebile riportante la dicitura: "USO ACCESSORIO ALLA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RESEZIONE DELLA PROSTATA CON CORRENTE BIPOLARE OCCORRENTE PER MESI TRENTASEI – DENOMINAZIONE DITTA AGGIUDICATARIA – MESE ANNO INIZIO CONTRATTO – NUMERO TELEFONICO DA CONTATTARE PER L'ASSISTENZA TECNICA".

Si ribadisce che, oltre che in sede di collaudo anche successivamente, con periodicità almeno annuale, la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare verifiche di sicurezza e funzionali sulle apparecchiature, mediante strumentazione idonea dotata di certificato di taratura in corso di validità, con invio di reports alla S.S. Ingegneria Clinica. (Vedere art. 7 MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA DELLA STRUMENTAZIONE).

Art. 7 MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA DELLA STRUMENTAZIONE

La Ditta offerente dovrà dichiarare formalmente di impegnarsi ad eseguire la manutenzione dell'apparecchiatura fornita nonché indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione di tale servizio di assistenza tecnica ed in particolare:

- Il tempo di intervento correttivo su chiamata;
- La sede del Centro di assistenza tecnica competente (recapiti, ecc.);

inoltre:

- per tutto il periodo di presenza dell'apparecchio in Azienda, provvedere, con un periodismo non superiore a 12 mesi (o inferiore se previsto dal costruttore), all'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e, secondo quanto previsto nel manuale, alle verifiche funzionali e a tutte le attività manutentive specificate dal costruttore nel manuale, con consegna dei relativi reports all'Ingegneria Clinica;
- affiggere in ogni occasione sugli apparecchi etichette indelebili (queste potrebbero essere anche eventualmente fornite dall'Ingegneria Clinica) riportanti la data di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali e il periodo di validità delle stesse, in modo tale che il personale utilizzatore possa avere immediata contezza del suo/loro stato di verifica;
- in caso di rinnovo dell'affidamento per cui sia previsto il mantenimento in servizio degli stessi apparecchi, concordare con l'Ingegneria Clinica (mediante scambio di messaggi di posta elettronica all'indirizzo ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it) una revisione congiunta dei medesimi, volta a verificarne lo stato e riapporre le etichettature previste;
- ritirare gli apparecchi al termine previsto del periodo di uso accessorio dandone formale comunicazione all'Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (è sufficiente un messaggio di posta elettronica l'indirizzo ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it).



Art. 8 FORNITURA DELL'APPARECCHIATURA

Le apparecchiature rispondenti a quanto indicato nella presente lettera dovranno essere cedute in uso accessorio per tutta la durata del rapporto di fornitura e dovranno essere ritirate dalla Ditta aggiudicataria alla scadenza contrattuale, senza oneri per l'Azienda Ospedaliera. Per tutto il periodo della fornitura le spese di manutenzione occorrenti alle apparecchiature saranno a carico della ditta. Saranno altresì a carico della Ditta le spese di imballo, trasporto ed installazione dei beni oggetto della fornitura.

Art. 9 CONDIZIONE DI FORNITURA DELL'APPARECCHIATURA

E' richiesta una garanzia sul buon funzionamento dei prodotti offerti e contro i guasti derivanti da difettosità dei componenti e delle procedure software e dal normale uso. Durante il periodo di validità della garanzia l'Ente non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle attrezzature installate. Gli oneri per la manutenzione periodica programmata nel periodo di garanzia dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo per la fornitura.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la continuità del servizio attraverso l'assistenza tecnica delle apparecchiature. A tal fine dovranno essere previsti i seguenti provvedimenti:

- Risoluzione del guasto entro 24 ore solari dalla segnalazione da parte dell' Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (compresa la riconsegna dello strumento riparato);
- Fornitura di strumento sostitutivo (con caratteristiche equivalenti a quelle degli strumenti temporaneamente in riparazione).

Gli interventi correttivi su chiamata, in presenza di problemi tali da compromettere l'efficienza ottimale delle apparecchiature per problemi derogabili nel tempo, la data e l'ora dell'intervento dovranno essere concordati con il Referente della Struttura interessata, al fine di minimizzare i disservizi legati all'attività programmata. Non sono ammesse sospensioni del servizio di assistenza nel periodo feriale estivo.

Art. 10 CONSEGNE MATERIALE E APPARECCHIATURA

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, nella quantità di volta in volta ordinata, entro 5 giorni dalla richiesta scritta franco Magazzini dell'Azienda Ospedaliera.

In casi particolari, qualora l'Azienda Ospedaliera dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 48 ore dalla data della richiesta trasmessa via fax.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata entro 20 gg. solari ricevimento convenzionale (5 gg. dopo la data di spedizione) ordine franco ns. Magazzino Az. Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo – via Monte Zovetto n. 23 – CUNEO orario accettazione : 8,00-16,00 **oppure se espressamente richiesto al momento dell'ordine, direttamente nei locali destinati all'uso.** la Ditta dovrà garantire l'esecuzione del collaudo delle apparecchiature nonché l'addestramento del personale.

Art. 11 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso presso l'Azienda Ospedaliera ordinante, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel Documento sulla sicurezza sul lavoro in azienda ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

A tal fine la Ditta offerente dovrà trasmettere opportuna dichiarazione avvalendosi del modello **ALLEGATO 5** del disciplinare di gara.



Art. 12 AVVISI DI SICUREZZA

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare, entro 48 ore dall'evento, il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia della Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle tramite lettera di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza - nonchè provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Tale obbligo deve intendersi altresì riferito alla fornitura della campionatura.

Art. 13 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a dare comunicazione all'Amministrazione appaltante delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti.

Le parti potranno ritenere esteso il capitolato anche ai dispositivi posti dalla Ditta affidataria successivamente in commercio o comunque non contemplate nell'offerta, qualora l'Azienda Ospedaliera riterrà tali prodotti innovazione tecnologica meritevole di applicazione in sostituzione o in affiancamento a quelli aggiudicati.

In relazione a tali beni la Ditta aggiudicataria dovrà applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati. A tal fine la S.C. Acquisti è autorizzata dall'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera ad introdurre detti dispositivi nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli delle Strutture Sanitarie interessate.

Art. 14 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

Il controllo quantitativo delle merci consegnate verrà effettuato all'atto delle consegne.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini dell'A.O. e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'A.O., che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo dei dispositivi consegnati.

I prodotti che presenteranno difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del Fornitore e restituiti, anche se privati del loro imballaggio originario, ed il Fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni lavorativi, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti utilizzatori, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati alle specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile provvedendo alla sostituzione entro 48 ore.

L'A.O. non assumerà comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta e non ritirata dal fornitore.

Art. 15 INADEMPIENZE CONTRATTUALI

Mancando o ritardando il Fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Azienda Ospedaliera potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'Azienda Ospedaliera potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento. Le eventuali penalità ed il



maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Art. 16 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto avverrà di diritto qualora la stazione appaltante dovesse deliberare di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c., dando comunicazione tale volontà con lettera raccomandata al soggetto aggiudicatario, al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- qualora sia accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- gravi e/o ripetute violazioni degli obblighi contrattuali non eliminate in seguito a diffida formale da parte dell'Amministrazione
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;

Si rimanda inoltre a quanto previsto dall'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

L'Azienda Ospedaliera avrà, altresì, la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto, senza obbligo di diffida o di altro atto giudiziale (fatto salvo il diritto al contraddittorio), dopo tre successive contestazioni scritte per violazione degli obblighi contrattuali, con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata A.R.. In tali casi l'Amministrazione appaltante avrà la facoltà di affidare il contratto al concorrente che segue in graduatoria o di ripetere la gara, rivalendosi dei danni subiti sulla cauzione definitiva o in conto fatture relative a forniture regolari, fatta salva ogni altra azione che riterrà opportuno intraprendere.

Art. 17 GARANZIA DEFINITIVA

Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, a favore dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo garanzie definitiva, nella misura del 10% dell'ammontare complessivo della fornitura aggiudicata, IVA esclusa, a garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi contrattuali e l'Azienda Ospedaliera, salvo l'esperimento di ogni altra azione ritenuta necessaria per la tutela dei propri interessi, potrà sempre rivalersi su di essa a titolo di risarcimento danni derivanti da eventuali inadempimenti.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 93, comma 7 del citato D.Lgs. 50/2016.

La garanzia verrà restituita a fine fornitura, dopo che sarà regolato ogni onere derivante dal contratto.

La mancata costituzione della garanzia determinerà la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore alla proroga/rinnovo.

Nessun interesse sarà dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta fornitrice dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera.

La garanzia cesserà di avere effetto a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.



Art. 18 FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO

Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura (per questa Azienda n. UFEU37).

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192

Art. 19 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.. I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Art. 20 MODIFICA CONTRATTO

In merito alla modifica del contratto durante il periodo di efficacia si richiama l'art. 106 del D. Lgs. 50/2016.

Art. 21 SPESE

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc.), nessuna esclusa od eccettuata, sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Art. 22 INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI

Ai sensi della normativa vigente, l'Azienda Ospedaliera si riserva di procedere senza indennizzo all'annullamento della procedura di gara o alla risoluzione del contratto qualora, relativamente alla categoria merceologica in argomento, si rendano disponibili Convenzioni attive di CONSIP S.p.A. ovvero della Centrale di Committenza Regionale di riferimento.

Art. 23 FORO DI COMPETENZA

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra il fornitore e l'Azienda Ospedaliera sarà competente il Foro di Cuneo.

Art. 24 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

Per quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.