



**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 SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

**FORNITURA IN CONTO DEPOSITO, SUDDIVISA IN LOTTI, DI MICROSPIRALI
PER EMBOLIZZAZIONI CEREBRALI OCCORRENTI PER 24 MESI – S.S.D.
NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE DI
CUNEO.**

**GARA N. 7744991
CIG VARI**

***Struttura Complessa Interaziendale ACQUISTI BENI E SERVIZI
Corso Carlo Brunet, 19/A
12100 Cuneo
PEC: aso.cuneo@cert.legalmail.it***



Art.1	PREMESSE.....	3
Art.2	DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	3
Art.3	DURATA DEL CONTRATTO	4
Art.4	RINNOVO DEL CONTRATTO	4
Art.5	CONFEZIONAMENTO.....	4
Art.6	CONTO DEPOSITO	4
Art.7	ORDINATIVI E CONSEGNE	5
Art.8	PERIODO DI PROVA	5
Art.9	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	5
Art.10	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE	5
Art.11	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA.....	5
Art.12	AVVISI DI SICUREZZA.....	6
Art.13	INADEMPIENZE CONTRATTUALI.....	6
Art.14	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	6
Art.15	DIRITTO DI RECESSO.....	7
Art.16	GARANZIA DEFINITIVA.....	7
Art.17	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO.....	8
Art.18	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI.....	8
Art.19	MODIFICHE DEL CONTRATTO	8
Art.20	SPESE	8
Art.21	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI.....	9
Art.22	FORO DI COMPETENZA	9
Art.23	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	9



Art.1 PREMESSE

Il presente capitolato disciplina la fornitura in conto deposito suddivisa in n. 3 lotti indivisibili, di microspirali per embolizzazioni cerebrali occorrenti per mesi ventiquattro alla S.S.D. Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo.

Art.2 DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE (D.L.vo n° 46 del 24/02/1997 in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni).

I dispositivi devono essere latex free.

La descrizione dei singoli lotti e dei quantitativi presunti sono di seguito specificati:

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO
1	Microspirali per embolizzazioni intracraniche a distacco controllato elettrolitico. Le spirali devono essere stretch resistant compatibili con i più comuni cateteri per embolizzazioni intracraniche ed avere configurazioni diverse	300

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO
2	Microspirali per embolizzazioni intracraniche a distacco controllato termomeccanico. Le spirali devono essere stretch resistant compatibili con i più comuni cateteri per embolizzazioni intracraniche ed avere configurazioni diverse	40

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO
3	Microspirali per embolizzazioni intracraniche ad alto riempimento e relativo microcatetere	50

I quantitativi sopra indicati per 24 mesi sono da considerarsi presunti e potranno essere variati, in più o in meno a seconda delle necessità dell'Azienda Ospedaliera senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta o richiedere la modifica delle condizioni economiche pattuite.



Art.3 DURATA DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è stabilita in ventiquattro 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.4 RINNOVO DEL CONTRATTO

Ai sensi della normativa vigente questa Azienda si riserva la facoltà di procedere al rinnovo del contratto per un periodo massimo di mesi ventiquattro qualora sia ritenuto opportuno e conveniente. La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a comunicare la propria disponibilità a rinnovare il contratto entro il termine indicato dall'Amministrazione.

Art.5 CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo;
- modalità di sterilizzazione;
- data di sterilizzazione e scadenza;
- marchio CE;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore;
- codice a barre.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno inoltre essere corredati di tutte le informazioni necessarie (riportate sulle etichette e/o fogli illustrativi e redatte in lingua italiana) per garantirne una utilizzazione corretta e sicura.

Art.6 CONTO DEPOSITO

I prodotti dovranno essere consegnati in conto deposito e rimarranno di proprietà della Ditta fornitrice fino all'effettivo utilizzo.

Per ogni singolo lotto il quantitativo e la tipologia del materiale da consegnare in conto deposito saranno definiti per iscritto con l'Azienda contraente.

La Ditta dovrà mantenere la dotazione costante nel tempo, senza possibilità di variazione unilaterale e dovrà inoltre effettuare periodici controlli (almeno ogni sei mesi) adeguatamente documentati e sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

Questa Azienda Ospedaliera non sarà vincolata in alcun modo all'acquisto e potrà restituire le protesi non utilizzate o difettose, chiedendone la sostituzione con altre di pari modello, senza maggiori oneri.

La ditta aggiudicataria provvederà alla fatturazione delle protesi impiantate e al reintegro con un dispositivo di uguale modello.



Art.7 ORDINATIVI E CONSEGNE

Il materiale, a reintegro di quello in conto deposito utilizzato, dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, tassativamente entro 48 ore dall'ordine inviato a mezzo mail/fax franco Punto unico ricevimento merce del Presidio Ospedaliero S. Croce – Via Monte Zovetto, 23 – Cuneo – orario accettazione: 8-12.30/14.30-16. In casi eccezionali la consegna del materiale dovrà avvenire entro 24 ore dalla richiesta. In casi eccezionali la consegna del materiale dovrà avvenire entro 24 ore dalla data dell'ordine trasmesso via mail/fax.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/2008.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai due terzi della validità massima prevista.

Art.8 PERIODO DI PROVA

L'Amministrazione effettuerà un periodo di prova di sei mesi, decorrenti dalla data di inizio dell'esecutività del contratto, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti e del servizio correlato alle caratteristiche dichiarate e in caso di esito negativo potrà dar luogo, alla risoluzione motivata del contratto, senza possibilità per la Ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, fatto salvo il diritto al contraddittorio.

Art.9 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

La Ditta aggiudicataria dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda contraente, 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 pubblicato sul sito internet <http://www.ospedale.cuneo.it> in formato pdf.

Art.10 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

In relazione a tali beni la Ditta aggiudicataria dovrà applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati. A tal fine questa Amministrazione potrà introdurre detti dispositivi nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli della Struttura sanitaria interessata.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne che non risulteranno preventivamente autorizzate dall'Amministrazione saranno a totale carico della Ditta.

Art.11 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

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

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino dell'Azienda ordinante 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'Azienda ordinante, 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 della Ditta fornitrice e restituiti, anche se privati del loro imballaggio originario, e questa dovrà provvedere alla sostituzione, entro due giorni lavorativi con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva la Ditta 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.

In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a disposizione del fornitore a tutto suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

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 questa Azienda Ospedaliera tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché 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 dell'eventuale campionatura

Art.13 INADEMPIENZE CONTRATTUALI

Mancando o ritardando la Ditta fornitrice di uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Amministrazione di questa Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa, nonché le sotto specificate penalità.

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'Azienda ordinante 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 di detto ammontare.**

Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o 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.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni questa Azienda avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art.14 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto avverrà di diritto qualora l'Azienda contraente deliberi di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 Codice Civile, dando comunicazione di tale volontà all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:



- gravi e/o ripetute violazioni degli obblighi contrattuali non eliminate in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- qualora sia accertato il venir meno dei requisiti richiesti dall'Art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario.
- cessione parziale o totale del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Amministrazione;
- mancata rispondenza tra i prodotti forniti ed i prodotti offerti in sede di procedura di gara;
- ingiustificata sospensione della fornitura.

Nell'ipotesi di risoluzione del contratto l'Azienda contraente avrà il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale, senza pregiudizio delle ulteriori azioni alle quali l'inadempimento degli obblighi assunti dall'aggiudicatario possa dar luogo.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica alla Ditta appaltatrice secondo le vigenti disposizioni di legge.

Art.15 DIRITTO DI RECESSO

La stazione appaltante avrà diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno venti giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 109 del D.Lgs. 50/2016.

Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore avrà diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.

Art.16 GARANZIA DEFINITIVA

Per ogni lotto, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, a favore dell'Azienda ospedaliera contraente garanzia 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, 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.

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

Art.17 FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192. 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 identificativo dell'ufficio destinatario della fattura riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.

Art.18 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 e s.m.i.

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. e 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 alle singole ASR 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.19 MODIFICHE DEL CONTRATTO

Si rimanda all'art. 106 del Codice circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.

Art.20 SPESE

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



Art.21 INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI

Ai sensi della normativa vigente, questa Azienda Ospedaliera per quanto di competenza si riserva di procedere senza indennizzo all'annullamento della procedura di gara o alla risoluzione del contratto qualora, relativamente alla categoria merceologica in argomento, qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gare centralizzate da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure Convenzioni attive di CONSIP S.p.A.

Art.22 FORO DI COMPETENZA

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

Art.23 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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