



CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO PRESTAZIONALE

**FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI MATERIALE PER
RIMOZIONE TROMBI NELLO STROKE ISCHEMICO
OCCORRENTE PER 24 MESI ALLA S.C. RADIOLOGIA E
ALLA S.S.D. NEURORADIOLOGIA**

**N. GARA
CIG VARI**

Struttura Complessa Interaziendale ACQUISTI BENI E SERVIZI

Corso Carlo Brunet, 19/A

12100 Cuneo

PEC: aso.cuneo@cert.legalmail.it

e-mail: bandiegare@ospedale.cuneo.it



Art.1	Oggetto.....	3
Art.2	Durata del contratto.....	3
Art.3	Rinnovo contrattuale	3
Art.4	Dispositivi oggetto della fornitura.....	3
Art.5	Confezionamento	4
Art.6	Ordinativi e consegne.....	5
Art.7	Periodo di prova	5
Art.8	Obblighi in materia di sicurezza.....	5
Art.9	Innovazioni tecnologiche	5
Art.10	Accettabilità della fornitura.....	6
Art.11	Avvisi di sicurezza	6
Art.12	Inadempienze contrattuali	6
Art.13	Risoluzione del contratto.....	7
Art.14	Diritto di recesso	7
Art.15	Garanzia definitiva	7
Art.16	Fatturazione on line e pagamento.....	8
Art.17	Tracciabilità dei flussi finanziari.....	8
Art.18	Modifiche del contratto	8
Art.19	Spese	8
Art.20	Iniziative attivate da soggetti aggregatori.....	8
Art.21	Foro di competenza	9
Art.22	Rinvio alle disposizioni legislative.....	9



Art.1 Oggetto

Il presente capitolato disciplina la fornitura suddivisa in 5 lotti indivisibili, di materiale per rimozione trombi nello stroke ischemico occorrente per mesi ventiquattro alla S.C. Radiologia e alla S.S.D. Neuroradiologia.

Art.2 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.3 Rinnovo contrattuale

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.4 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).

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

<p style="text-align: center;">Lotto 1 SISTEMA DI TROMBOASPIRAZIONE</p>

Requisiti minimi :

Sistema di tromboaspirazione meccanica per la rimozione di tromboemboli intra-extracranici comprensivo di cateteri da riperfusione (almeno 2 calibri), micro cateteri, pompa di aspirazione (o in alternativa siringhe da aspirazione) ed accessori.

Quantitativo presunto n° 70

<p style="text-align: center;">Lotto 2 SISTEMA PER TROMBECTOMIA MECCANICA</p>

Requisiti minimi

stent retriever e micro catetere compatibile autoespandibile per rimozione di trombo emboli. Sistemi già sottoposti a test clinici (~~almeno 10 pubblicazioni su riviste internazionali~~).

Quantitativo presunto n° 70



Lotto 3
**CATETERI INTERMEDI PER CATETERISMI COASSIALI O TROMBOASPIRAZIONE
INTRACRANICA DA 5 F O SUPERIORE**

Requisiti minimi

Catetere intermedio con struttura particolarmente morbida della punta, per utilizzo in sistemi coassiali con catetere portante/introdotto lungo e microcatetere. Diametri, configurazioni e lunghezze utili per trombo aspirazione (almeno 2 calibri).

Quantitativo presunto n° 70

Lotto 4
INTRODUTTORI ARMATI IDROFILICI

Requisiti minimi

per accessi neurovascolari con diametro interno di almeno 0.088" con porzione distale ad alta flessibilità, punta radiopaca, con diverse conformazioni della punta (almeno 2 lunghezze, almeno 2 configurazioni punta).

Quantitativo presunto n° 70

Lotto 5
GUIDE DA 0.014"

Requisiti minimi

di tipo coronarico o assimilabile con porzione distale con rivestimento idrofilico, estremo radiopaco e conformabile, lunghezza da 180 a 300 cm. (almeno 2 lunghezze).

Quantitativo presunto n° 70

I quantitativi 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.

Per ogni singolo lotto dovrà essere fornito strumentario dedicato **in uso accessorio gratuito** per tutta la durata del contratto con sostituzione di eventuali strumenti che dovessero danneggiarsi per qualsiasi motivo o usurarsi, entro 8 (otto) giorni dalla relativa comunicazione scritta.

Gli strumenti che subiranno danni per uso improprio saranno addebitati all'Azienda Sanitaria al valore dichiarato in sede di gara.

Lo strumentario fornito dovrà sempre essere nuovo di fabbrica.

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 Ordinativi e consegne

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nella quantità di volta in volta ordinata, entro 10 giorni dalla data della richiesta, franco Magazzini dell'Azienda Ospedaliera.

In casi particolari, qualora l'Azienda Ospedaliera dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 72 ore dalla data dell'ordine.

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

In osservanza a quanto disposto dall'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata.

Art.7 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.8 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.9 Innovazioni tecnologiche

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a dare comunicazione all'Amministrazione contraente 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 contraente 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 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.10 Accettabilità 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.

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

Art.11 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.12 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 contraente potrà applicare una penale a carico del Fornitore inadempiente del 2% dell'importo della merce non consegnata e per ogni giorno di ritardo. 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.



Art.13 Risoluzione del contratto

La risoluzione del contratto avverrà di diritto qualora l'Azienda contraente deliberi di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c., dando comunicazione di tale volontà con comunicarsi 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.14 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.15 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.16 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 univoco dell'ufficio destinatario della fattura.

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

Art.17 Tracciabilità 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 dovranno 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 esclusivamente 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 all'Azienda contraente 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.18 Modifiche del contratto

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

Art.19 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.20 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.21 Foro di competenza

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza della fornitura sarà competente il Foro di Cuneo.

Art.22 Rinvio alle disposizioni legislative

Per quanto non previsto dal presente Capitolato d'onori, si fa rinvio oltre che al Codice Civile alla disciplina normativa vigente in materia di pubbliche forniture.