



CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI DISPOSITIVI MONOUSO STERILI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (CEC) OCCORRENTI PER MESI VENTIQUATTRO ALLA S.C. CARDIOCHIRURGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO.

**GARA N. 9149106
CIG VARI**

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



Art.1 PREMESSE

Il presente capitolato disciplina la fornitura, suddivisa in n. 42 lotti, di dispositivi monouso sterili per circolazione extracorporea (CEC) occorrenti per mesi ventiquattro alla S.C. Cardiochirurgia 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. Lgs. n° 46 del 24/02/1997 in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni).

La descrizione dei singoli lotti, i quantitativi presunti e i requisiti minimi essenziali sono di seguito specificati:

LOTTO 1 - Ossigenatore a fibre cave e circuito aperto per piccoli adulti (flusso 5 lt/minuto)

➤ **n. 20 ossigenatori a fibre cave e circuito aperto** con le seguenti caratteristiche:

- Reservoir venoso rigido, orientabile, separabile dal modulo ossigenante e caratterizzato da:
 - capacità non inferiore a 4000 ml;
 - filtro venoso;
 - predisposizione per l'utilizzo del drenaggio assistito dal vuoto;
 - valvola di sicurezza di pressione "over-under";
 - ingresso venoso orientabile;
- Modulo ossigenante con:
 - filtro arterioso integrato inteso sia come filtro in continuità con l'ossigenatore che come sistema di filtrazione aggiuntivo alle fibre ossigenanti;
 - volume di priming di circa 150 ml;
 - flusso massimo di 5 l/min;
 - superficie ossigenante di circa 1,5 m²;
 - uscita coronarica per cardioplegia;
 - linea di ricircolo-spurgo.

Gli ossigenatori e i circuiti devono essere dotati di un rivestimento biocompatibile.

Si precisa che i prezzi proposti per la fornitura di cui sopra devono essere comprensivi di supporto e sonda termometrica.



**LOTTO 2 - Ossigenatore a fibre cave e circuito aperto per adulti (flusso 7 lt/minuto);
modulo ossigenante con filtro arterioso integrato inteso come apparato filtrante in parallelo
ad esso con passaggio obbligato del sangue da ossigenatore a filtro**

➤ **n. 400 circuiti:**

➤ **n. 400 ossigenatori a fibre cave** con le seguenti caratteristiche:

- Reservoir venoso rigido, orientabile, separabile dal modulo ossigenante e caratterizzato da:
 - capacità non inferiore a 4000 ml;
 - filtro venoso;
 - predisposizione per l'utilizzo del drenaggio assistito dal vuoto;
 - valvola di sicurezza di pressione "over-under";
 - ingresso venoso orientabile;
- Modulo ossigenante caratterizzato da:
 - volume di priming di circa 200-250 ml;
 - flusso massimo di 7 l/min;
 - superficie ossigenante di circa 2 m²;
 - uscita coronarica per cardioplegia;
 - linea di ricircolo/spurgo;
 - con filtro arterioso integrato inteso come apparato filtrante in parallelo ad esso con passaggio obbligato del sangue da ossigenatore a filtro.

Gli ossigenatori e i circuiti devono essere dotati di un rivestimento biocompatibile.

Si precisa che i prezzi proposti per la fornitura di cui sopra devono essere comprensivi di supporto e sonda termometrica.

**LOTTO 3 - Ossigenatore a fibre cave e circuito aperto per adulti (flusso 7 lt/minuto);
modulo ossigenante con filtro arterioso integrato inteso come apparato filtrante strutturato
in continuità con le fibre ossigenanti mediante membrane supplementari o a sistema
progressivo del flusso di sangue**

➤ **n. 400 circuiti:**

➤ **n. 400 ossigenatori a fibre cave** con le seguenti caratteristiche:

- Reservoir venoso rigido, orientabile, separabile dal modulo ossigenante e caratterizzato da:
 - capacità non inferiore a 4000 ml;
 - filtro venoso;
 - predisposizione per l'utilizzo del drenaggio assistito dal vuoto;
 - valvola di sicurezza di pressione "over-under";
 - ingresso venoso orientabile;
- Modulo ossigenante caratterizzato da:
 - volume di priming di circa 200-250 ml;
 - flusso massimo di 7 l/min;
 - superficie ossigenante di circa 2 m²;
 - uscita coronarica per cardioplegia;



- linea di ricircolo/spurgo;
- con filtro arterioso integrato inteso come apparato filtrante strutturato in continuità con le fibre ossigenanti mediante membrane supplementari o a sistema progressivo del flusso di sangue.

Gli ossigenatori e i circuiti devono essere dotati di un rivestimento biocompatibile.

Si precisa che i prezzi proposti per la fornitura di cui sopra devono essere comprensivi della fornitura di supporto e sonda termometrica.

LOTTO 4 - Circuito per cardioplegia

➤ **n. 800 circuiti per cardioplegia** con possibilità di erogare cardioplegia ematica, cristalloide, mista il cui scambiatore di calore abbia le seguenti caratteristiche:

- volume di priming non superiore a 50 ml;
- superficie di scambio termico max 0,05 m²;
- filtro prendibolle non superiore a 150 µ(micron);
- flusso max di sangue tra 500 e 2000 ml/minuto;
- connessioni in e out da 1/4;
- linea di spurgo.

Si precisa che la fornitura deve comprendere n.2 supporti per scambiatore di calore e le linee: campo-circuito e di sdoppiamento.

LOTTO 5 - Emoconcentratori a fibre capillari in polisulfone

➤ **n. 600 emoconcentratori a fibre capillari in polisulfone** con le seguenti caratteristiche:

- superficie filtrante di circa 5 m²;
- non necessità di prelavaggio;
- volume di priming 30-40 ml
- preassemblato (tubi in e out con raccordo LL maschio e clamp su ciascuno, tubo in con spike removibile sacca scarico 2500 ml svuotabile).

LOTTO 6 - Cannule arteriose aortiche armate a punta curva

➤ **n. 200 cannule arteriose aortiche armate** con le seguenti caratteristiche:

- punta curva con imbocco a becco di flauto;
- flangia di sutura per la stabilità della cannula;
- parete rinforzata per resistenza al piegamento e allo schiacciamento;
- indicatore per orientamento della punta;
- indicatore da 3/8 con LL laterale;



- tappo autoventante;
- misure da 18 a 24 fr.

LOTTO 7 - Cannule arteriose aortiche armate a punta retta

➤ **n. 300 cannule arteriose aortiche armate** con le seguenti caratteristiche:

- punta retta con imbocco a becco di flauto;
- flangia di sutura per la stabilità della cannula;
- parete rinforzata per resistenza al piegamento e allo schiacciamento;
- indicatore per orientamento della punta;
- indicatore da $\frac{3}{8}$ con LL laterale;
- tappo autoventante;
- misure da 18 a 24 fr.

LOTTO 8 - Cannule arteriose armate a punta curva con dispersore di flusso

➤ **n. 50 cannule arteriose aortiche armate con dispersore di flusso** con le seguenti caratteristiche:

- dispersore di flusso in punta;
- flangia di sutura per la stabilità della cannula;
- parete rinforzata per resistenza al piegamento e allo schiacciamento;
- indicatore per orientamento della pompa;
- indicatore da $\frac{3}{8}$ con LL laterale;
- tappo autoventante.

LOTTO 9 - Cannule arteriose armate per cannulazione distale dell'aorta ascendente e dell'arco aortico

➤ **n. 200 cannule arteriose armate per cannulazione distale dell'aorta ascendente e dell'arco aortico** con le seguenti caratteristiche:

- parete con armatura metallica;
- flangia di sutura costituita da anello mobile;
- marker di posizionamento;
- connettore $\frac{3}{8}$ con LL;
- dilatatore per filo guida;
- misure 18 a 24 fr.



LOTTO 10 - Cannule per drenaggio giugulare a singolo stadio

➤ **n. 100 cannule** con le seguenti caratteristiche:

- punta retta e sottile con fori laterali;
- armatura metallica a trama fitta per prevenire piegamento ed effetti scalino;
- marker di posizionamento;
- dilatatore per filo guida;
- connettore $\frac{3}{8}$ con LL;
- misure da 15-16 a 24-25 fr.

LOTTO 11 - Cannule arteriose femorali a singolo stadio armate a inserzione per via chirurgica e percutanea e kit d'inserzione dedicato

VOCE A

➤ **n. 150 cannule** con le seguenti caratteristiche:

- punta retta e sottile con fori laterali;
- armatura metallica a trama fitta per prevenire piegamento ed effetti scalino;
- marker di posizionamento;
- dilatatore per filo guida;
- connettore $\frac{3}{8}$ con LL;
- misure da 15-16 a 24-25 fr.

VOCE B

➤ **n. 150 kit d'inserzione dedicato** con le seguenti caratteristiche:

- guida metallica non inferiore a 90 cm;
- siringa per spurgo;
- almeno 3 dilatatori di calibro progressivo;
- ago per puntura (chirurgica-percutanea) del vaso;
- n.1 bisturi.

LOTTO 12 - Cannule venose cavali doppio stadio

➤ **n. 200 cannule venose cavali doppio stadio** con le seguenti caratteristiche:

- punta tipo light-house aperta e flessibile;
- parete rinforzata;
- basket atriale;
- marker di profondità;
- otturatore;



- connettore 1/2;
- disponibilità varie misure (32/40 fr e misure superiori).

LOTTO 13 - Cannule venose cavali doppio stadio a sezione ovale

➤ **n. 250 cannule venose cavali doppio stadio a sezione ovale** con le seguenti caratteristiche:

- punta tipo light-house aperta e flessibile;
- parete rinforzata;
- basket atriale;
- marker di profondità;
- otturatore;
- connettore 1/2;
- disponibilità varie misure (32/40 fr e misure superiori).

LOTTO 14 - Cannule venose cavali singolo stadio

➤ **n. 300 cannule venose cavali singolo stadio** con le seguenti caratteristiche:

- punta tipo open light-house;
- parete rinforzata;
- marker di posizionamento;
- connessione 3/8;
- varie misure (da 28 a 36 fr).

LOTTO 15 - Cannule venose cavali singolo stadio malleabili

➤ **n. 50 cannule venose cavali singolo stadio malleabili** con le seguenti caratteristiche:

- punta tipo open light-house;
- parete rinforzata;
- marker di posizionamento;
- connessione 3/8;
- varie misure (da 26 a 36 fr).

LOTTO 16 - Cannule venose cavali multi stadio

➤ **n. 100 cannule venose cavali multi stadio** con le seguenti caratteristiche:

- punta e corpo iniziale multi forata per una lunghezza di 10-15 cm;
- parete rinforzata;
- marker di posizionamento;
- connessione 3/8.



LOTTO 17 - Cannule venose singolo stadio angolate

➤ **n. 300 cannule venose cavali singolo stadio angolate** con le seguenti caratteristiche:

- punta angolata a 90° multiformata;
- armatura metallica;
- indicatore per orientamento della punta;
- connettore $\frac{3}{8}$;
- varie misure (18-24 fr.).

LOTTO 18 - Cannule venose femorali a singolo stadio armate a inserzione per via chirurgica e percutanea e kit d'inserzione dedicato

VOCE A

➤ **n. 150 cannule** con le seguenti caratteristiche:

- punta retta e sottile con fori laterali;
- armatura metallica a trama fitta per prevenire piegamento ed effetti scalino;
- marker di posizionamento;
- dilatatore per filo guida;
- connettore $\frac{3}{8}$ con LL;
- misure da 15-16 a 24-25 fr.

VOCE B

➤ **n. 150 kit d'inserzione dedicato** con le seguenti caratteristiche:

- guida metallica non inferiore a 150 cm;
- siringa per spurgo;
- almeno 3 dilatatori di calibro progressivo;
- ago per puntura (chirurgica-percutanea) del vaso;
- n.1 bisturi.

LOTTO 19 - Cannule venose femorali a singolo stadio armate a inserzione per via chirurgica e percutanea e kit d'inserzione dedicato, con trattamento biocompatibile

VOCE A

➤ **n. 10 cannule** con le seguenti caratteristiche:

- punta retta e sottile con fori laterali;
- armatura metallica a trama fitta per prevenire piegamento ed effetti scalino;
- marker di posizionamento;
- dilatatore per filo guida;



- connettore $\frac{3}{8}$ con LL;
- misure da 15-16 a 24-25 fr;
- certificazione d'uso;
- con trattamento biocompatibile;

VOCE B

➤ **n. 10 kit d'inserzione dedicato** con le seguenti caratteristiche:

- guida metallica non inferiore a 150 cm;
- siringa per spurgo;
- almeno 3 dilatatori di calibro progressivo;
- ago per puntura (chirurgica-percutanea) del vaso;
- n.1 bisturi.

LOTTO 20 - Kit per inserzione percutanea

➤ **n. 20 kit per inserzione percutanea** con le seguenti caratteristiche:

- 4-5 dilatatori progressivi con intervallo superiore a 2 fr. (da 8-10 fr. a 24-26 fr.);
- filo guida 180 cm - 200 cm;
- ago per puntura del vaso (chirurgico-percutaneo);
- n.1 bisturi.

LOTTO 21 - Cannule per cardioplegia anterograda

➤ **n. 800 cannule per cardioplegia anterograda** con le seguenti caratteristiche:

- linea di aspirazione con clamp e connettore da $\frac{1}{4}$;
- flangia di sutura;
- punta soft tip;
- stiletto introduttore metallico;
- varie misure (gauge).

LOTTO 22 - Ago singolo per cardioplegia anterograda

➤ **n. 100 aghi per cardioplegia anterograda** con le seguenti caratteristiche:

- 16 gauge;
- lunghezza ago 1-2 cm;
- lunghezza totale del dispositivo 5 cm circa;
- cappuccio protettivo;
- ago in acciaio inox;
- connessione luer-lock.



LOTTO 23 - Cannule per perfusione degli osti coronarici a punta retta e a punta angolata

- **n. 400 cannule per perfusione degli osti coronarici a punta retta e a punta angolata** con le seguenti caratteristiche:
- lunghezza circa 25 cm;
 - morbide/malleabili con palloncino in punta;
 - connessione con linea dedicata del circuito LL femmina;
 - varie misure (4,5,6,7,8 fr).

LOTTO 24 - Cannule per cardioplegia retrograda

- **n. 400 cannule per cardioplegia retrograda** con le seguenti caratteristiche:
- palloncino autogonfiabile;
 - mandrino rigido con impugnatura;
 - linea di pressione;
 - misura 14 fr. con palloncino 14 mm e 18 mm.

LOTTO 25 - Cannule per cardioplegia retrograda armate

- **n. 80 cannule per cardioplegia retrograda armate** con le seguenti caratteristiche:
- palloncino manualmente gonfiabile;
 - mandrino retto e malleabile;
 - linea di pressione;
 - siringa per gonfiaggio del palloncino;
 - misure 12-14 fr.

LOTTO 26 - Cannule per safena senza valvola unidirezionale

- **n. 800 cannule per vene safena senza valvola unidirezionale** con le seguenti caratteristiche:
- connettore LL femmina;
 - lunghezza 5 cm circa;
 - acorn tip.

LOTTO 27 - Aspiratori intracardiaci

- **n. 800 aspiratori intracardiaci** con le seguenti caratteristiche:
- asta malleabile in acciaio inossidabile lunga circa 15 cm;



- frazier tip;
- foro per controllo aspirazione;
- spezzone di PVC da 3/16 lungo circa 50 cm con clamp terminante con connettore 1/4;
- disponibili nella misura da 6 fr.

LOTTO 28 - Aspiratori per ventaggio del cuore sinistro in PVC retto

➤ **n. 300 aspiratori per ventaggio del cuore sinistro in PVC** con le seguenti caratteristiche:

- retto;
- con indicatore di profondità;
- malleabile;
- mandrinato;
- punta multi forata;
- connettore 1/4;
- varie misure: 18-20 fr.

LOTTO 29 - Aspiratori per ventaggio del cuore sinistro in PVC curvo/angolo retto

➤ **n. 50 aspiratori per ventaggio del cuore sinistro in PVC** con le seguenti caratteristiche:

- curvo/angolo retto;
- con indicatore di profondità;
- malleabile;
- punta multi forata;
- connettore 1/4.

LOTTO 30 - Cardiotomi eparinati

➤ **n. 10 cardiotomi eparinati** con le seguenti caratteristiche:

- capacità minima 3 lt;
- filtro 40 micron;
- ingressi da 1/4 e da 3/8 filtrati;
- uscita da 3/8.

LOTTO 31 - Tubi in PVC 3/16 x 1/16 sterili

➤ **n. 1000 coppia di tubi in PVC 3/16 x 1/16 sterili** con le seguenti caratteristiche:

- tappi alle estremità;
- lunghezza circa 30 cm;
- confezione in doppia busta.



LOTTO 32 - Valvole di sicurezza unidirezionali per il controllo dell'aspirazione dei vent

- **n. 1200 valvole unidirezionali di sicurezza per il controllo dell'aspirazione sterili** con le seguenti caratteristiche:
- in materiale ABS;
 - estremità da 1/4 con tappi;
 - occluded vacuum pressure relief tra -160 - 210 mmHg;
 - positive pressure relief > 1000 mmHg.

LOTTO 33 - Sacche in PVC per il recupero sangue graduata senza anticoagulanti, con capacità 1000 ml

- **n. 400 sacche in PVC per il recupero sangue graduata senza anticoagulanti, con capacità 1000 ml** con le seguenti caratteristiche:
- uscita con membrana perforabile per inserzione di perforatore di deflussore;
 - prolunga con terminazione LL.

LOTTO 34 - Aghi aortici lunghi per tecniche di mini-accesso

- **n. 100 aghi aortici lunghi per tecniche di mini-accesso** con le seguenti caratteristiche:
- lunghezza circa 30 cm;
 - flow-guard per emostasi durante la rimozione dell'ago dalla cannula;
 - disponibili nelle misure 12 e 14 gauge.

LOTTO 35 - Vent ventricolari per tecniche di mini-accesso malleabili

- **n. 100 vent ventricolari per tecniche di mini-accesso malleabili** con le seguenti caratteristiche:
- anima metallica;
 - punta aperta e multiforata;
 - indicatori di profondità;
 - connettore da 1/4;
 - disponibili nelle misure 14, 16 e 18 fr.

LOTTO 36 - Circuiti per VAVD senza valvola

- **n. 40 circuiti VAVD senza valvola**



LOTTO 37 - Raccordi PVC sterili

➤ **Raccordi PVC in policarbonato a 2 vie sterili:**

- n. 200 3/16 x 3/16;
- n. 200 3/16 x 1/4;
- n. 200 1/4 LL maschio;
- n. 600 1/4 x 1/4 LL;
- n. 200 1/4 x 3/8;
- n. 200 1/4 x 1/2;
- n. 200 3/8 x 3/8;
- n. 400 3/8 x 3/8 LL;
- n. 400 3/8 x 1/2;
- n. 400 1/2 x 1/2.

➤ **Raccordi PVC in policarbonato a 3 vie sterili:**

- n. 200 1/4 x 1/4 x 1/4;
- n. 200 1/4 x 1/4 x 1/4 LL;
- n. 1200 3/8 x 1/4 x 1/4;
- n. 800 3/8 x 3/8 x 1/4;
- n. 600 3/8 x 3/8 x 3/8;
- n. 200 1/2 x 1/4 x 3/8;
- n. 400 1/2 x 3/8 x 3/8;
- n. 200 1/2 x 1/2 x 3/8;
- n. 200 1/2 x 1/2 x 1/2.

LOTTO 38 - Cannule arteriose non armate a punta retta

➤ **n. 60 cannule arteriose non armate a punta retta** con le seguenti caratteristiche:

- flangia di sutura;
- connettore 3/8 con LL laterale;
- tappo autoventante;
- varie misure (18 - 24 fr).

LOTTO 39 - Spezzoni di tubo in PVC 1/4, 3/8, 1/2

- **n. 500 spezzoni 1/4 sterili in PVC;**
- **n. 200 spezzoni 3/8 sterili in PVC;**
- **n. 40 spezzoni 1/2 sterili in PVC;**

- tutti di lunghezza 2 mt;
- con imballaggio in doppia busta.



LOTTO 40 - Spezzone di tubo in PVC 1/4 lunghezza 150-180 cm terminante con raccordo 1/4 - 1/4 - 1/4 e ai raccordi liberi due successivi spezzoni 1/4 lunghezza 15 cm con raccordo 1/4 luer

➤ **n. 100 spezzoni 1/4 sterili in PVC con imballaggio in doppia busta**

LOTTO 41 - Spezzone di tubo in PVC 3/8 di lunghezza 150-180 cm trattato con rivestimento biocompatibile

➤ **n. 10 spezzoni sterili con imballaggio in doppia busta**

LOTTO 42 - Sottopompa 3/8 in PVC di lunghezza 100-120 cm (parte alloggiata in silicone) e raccordo luer-lock in uscita

➤ **n. 20 spezzoni sterili con imballaggio in doppia busta.**

I quantitativi sopra indicati per ciascun lotto sono presunti per ventiquattro mesi e pertanto non vincolano l'Azienda Ospedaliera. Pertanto, qualora nel corso del periodo contrattuale si rendano necessarie quantità superiori o inferiori, la Ditta aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta o richiedere la modifica delle condizioni contrattuali pattuite.

Art.3 DURATA DEL CONTRATTO

La durata della fornitura è da intendersi per ventiquattro mesi con decorrenza dalla data di avvio/esecuzione della fornitura prevista nel contratto.

L'Amministrazione di questa Azienda si riserva tuttavia la facoltà di prorogare la 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 devono essere in confezione singola sigillata, di ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Sulla confezione devono essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.



In particolare, sulla confezione e sull'imballaggio più esterno, devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione preferibilmente in lingua italiana e le misure del prodotto;
- i dati relativi alla quantità e al n° di lotto;
- la data di preparazione e scadenza, espressa in mese/anno;
- per i prodotti sterili monouso la dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo e il tipo di sterilizzazione;
- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono infatti 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.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo dovrà essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

I codici a barre presenti sulla confezione devono essere realizzati con codifiche standard tali da renderli leggibili dal sistema informatico aziendale. In caso contrario la Ditta aggiudicataria dovrà fornire supporto per la decodifica.

Art.6 ORDINATIVI E CONSEGNE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa, anche fiscale, nella quantità di volta in volta ordinata, entro 10 giorni dalla richiesta, 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 particolari, qualora l'Azienda Ospedaliera dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 72 ore dalla data della richiesta.

Il materiale dovrà essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal decreto Legislativo n. 81/08 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.

Fino al momento della consegna presso il magazzino dell'Azienda Sanitaria, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Saranno respinte consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto richiesto; resta peraltro inteso che non potrà addebitarsi all'Azienda Sanitaria responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.

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

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



Art.7 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 Ospedaliera, 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.

A tal fine la Ditta offerente dovrà trasmettere opportuna dichiarazione avvalendosi dell'**Allegato 5** Disciplinare di gara.

Art.8 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, costituenti innovazione tecnologica, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di sostituirli o affiancarli a quelli in uso previa acquisizione dei pareri favorevoli della Struttura sanitaria interessata. In relazione a tali beni la Ditta aggiudicataria dovrà applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati.

Art.9 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'Azienda Ospedaliera 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 Ospedaliera, 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 suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.

Art.10 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 e al fine di non incorrere in



gravi irregolarità, dovrà informare – a mezzo indirizzo pec aso.cuneo@cert.legalmail.it - il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia Ospedaliera di 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.

Art.11 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 compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.**

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.12 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Richiamate le disposizioni di cui all'art. 108 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., si evidenzia che 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 e s.m.i.;
- 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.13 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. n. 50/2016 e s.m.i.

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.14 GARANZIA DEFINITIVA

Per ogni lotto, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., 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 e s.m.i.

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.15 FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D. Lgs. n. 231/2002 e s.m.i., nonché ai sensi del Codice dei Contratti Pubblici.

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 (per questa Azienda n. UFEU37).

Art.16 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. così come sottoscritto nell'**Allegato 7** al Disciplinare di gara impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

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.

Art.17 MODIFICHE DEL CONTRATTO

Si rimanda all'art. 106 del Codice dei Contratti Pubblici (D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.) circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.

Art.18 SPESE

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto, nessuna esclusa od eccettuata, saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Art.19 INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI

Ai sensi della normativa vigente, questa 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 (S.C.R. Piemonte).

Art.20 FORO DI COMPETENZA

Per ogni controversia che dovesse insorgere tra la Ditta aggiudicataria e l'Azienda Ospedaliera in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.



Art.21 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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