



CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI DISPOSITIVI MONOUSO STERILI PER LAPAROSCOPIA OCCORRENTI PER MESI VENTiquATTRO ALL'A.O. S. CROCE E CARLE DI CUNEO E ALLE AA.SS.LL. CN1 E CN2 AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO 4.

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	GESTIONE DEI CONTRATTI	3
Art.3	DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	3
Art.4	CONFEZIONAMENTO	6
Art.5	ORDINATIVI E CONSEGNE DEI DISPOSITIVI MEDICI	7
Art.6	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	7
Art.7	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE	7
Art.8	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA	8
Art.9	AVVISI DI SICUREZZA	8
Art.10	INADEMPIENZE CONTRATTUALI	8
Art.11	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	9
Art.12	RECESSO	9
Art.13	GARANZIA DEFINITIVA	10
Art.14	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO	10
Art.15	MODIFICA DEL CONTRATTO	10
Art.16	SPESE	11
Art.17	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI	11
Art.18	FORO DI COMPETENZA.....	11
Art.19	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	11



Art.1 PREMESSE

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura, suddivisa in n. 17 lotti, di dispositivi monouso sterili per laparoscopia occorrenti per mesi ventiquattro all'A.O. S.Croce e Carle di Cuneo e alle AA.SS.LL. CN1 – CN2 afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento 4.

Si precisa che l'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle assume i compiti di Stazione appaltante e Amministrazione aggiudicatrice della presente procedura e che ciascuna Azienda Sanitaria, successivamente al provvedimento di aggiudicazione, sarà completamente autonoma rispetto alle altre nella stipula e nelle seguenti fasi di esecuzione e verifica del contratto: emissione degli ordinativi con consegna presso i propri magazzini, liquidazione e pagamento delle relative fatture e applicazione di eventuali penali per inadempienze contrattuali.

Le caratteristiche tecniche del materiale e i relativi quantitativi presunti per ciascuna Azienda Sanitaria sono indicati al successivo art. 3 del presente Capitolato Speciale.

Art.2 GESTIONE DEI CONTRATTI

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, divenuta efficace l'aggiudicazione e previa adozione da parte dei rispettivi organi deliberanti di uno specifico provvedimento amministrativo, resta nell'esclusiva competenza sia dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo sia dell'ASL CN1 e dell'ASL CN2 per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione della garanzia definitiva (rif. art. 13 del presente Capitolato);
- stesura e sottoscrizione del contratto nella forma scelta da ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliera;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di cui all'art. 15 del presente Capitolato tecnico e d'oneri (modifica contratto);
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- supporto alla "Capofila" nell'istruttoria per una eventuale revisione dei prezzi.

Ove la singola Azienda Sanitaria venga a conoscenza, durante la vigenza del rapporto contrattuale, della non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero della perdita di alcuno dei requisiti richiesti, ne darà comunicazione all'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo in qualità di Capofila la quale potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore, previ opportuni accertamenti su quanto comunicato.

Art.3 DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i D. M..

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

Devono essere Latex-free e preferibilmente Ftalati Free.



LOTTO	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo A.O. S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN1	Fabbisogno presunto Annuo ASL CN2
4	trocar ottico laparoscopico diam. 10/12 x 150 mm con possibilità di insufflazione da mandrino perforato	n. 10	n. 80	n. 10
2	trocar laparoscopico monouso misura 12x100 mm. punta smussa senza lama da utilizzarsi per interventi di chirurgia laparoscopica urologica. Il trocar deve consentire un fluido inserimento degli strumenti laparoscopici di dimensioni maggiori utilizzati per la chiusura di vene e arterie di dimensioni cospicue come i vasi renali	n. 60	n. 110	n. 50
3	dispositivo per accesso transanale misura 5,5 cm con membrana in gel e sacco di stabilizzazione dell'insufflazione	n. 10	n. 5	n. 10
4	applicatori clip in titanio monouso misura M/L da 10 mm	n. 40	n. 90	n. 200
5	applicatori clip in titanio monouso misura L da 10 mm	n. 40	n. 10	n. 180
6	applicatori clip in titanio monouso misura XL da 10 mm	n. 20	n. 10	n. 10
7	applicatori clip in titanio monouso misura M/L da 5 mm	n. 25	n. 10	n. 180



8	caricatori monopaziente applicatori pluriuso di clip in titanio - tipo Challenger o equivalente- da fornire in uso accessorio gratuito	n. 400 n. 3	n. 750 n. 3	n. 12 n. 1
9	Clip per legatura in titanio doppie per uso endoscopico misure varie Applicatori pluriuso da fornire in uso accessorio gratuito	n. 984 clips n. 2 x misura	n. 300 clips n. 2 x misura	n. 750 clips n. 2 x misura
10	Clips per legatura riassorbibili dim. medio/grande 10,5 mm circa tipo absolok o equivalente Clips per legatura riassorbibili dim. media 7,3 mm circa tipo absolok o equivalente Applicatori pluriuso da fornire in uso accessorio gratuito	n. 250 clips n. 700 clips n. 4+4	n. 30 clips n. 30 clips n. 2+2	n. 600 clips n.1.600 clips n. 4+4
11	Clips laparoscopiche in polimero non assorbibili misure varie (tipo mod.Hem-o-lok o equivalente) Applicatori pluriuso da fornire in uso accessorio gratuito Dispositivo di rimozione da fornire in numero congruo rispetto al fabbisogno delle clips laparoscopiche – da fornire in uso accessorio gratuito	n. 10.800 clips n. 12	n. 4.620 clips n. 12	n. 17.700 clips n. 16
12	forbici monouso dotate di cauterio monopolare per laparoscopia da 5 mm lunghezza 35 cm	n. 70	n. 100	n. 1.100



13	sacchetto per rimozione reperti anatomici 5 mm compatibile con Trocar 5 mm volume 180 ml circa	n. 10	n. 30	n. 20
14	sacchetto per rimozione reperti anatomici 10 mm compatibili con Trocar 10 mm volume 225 ml circa	n. 950	n. 600	n. 700
15	sacchetto per rimozione reperti anatomici 15 mm compatibile con Trocar 15 mm volume 1600 ml circa	n. 30	n. 80	n. 10
16	sacchetto per rimozione reperti anatomici 12 mm compatibile con Trocar 12 mm volume 1600 ml circa con possibilità di riapertura	n. 140	n. 550	n. 100
17	Tampone dissetto laparoscopico diametro 5 mm lunghezza 450 mm:			
	- lunghezza punta 5 mm	n. 45 tamponi	n. 300 tamponi	n. 900 tamponi
	- lunghezza punta 10 mm	n. 480 tamponi	/	/

Per ragioni sanitarie, i quantitativi sopra indicati per ciascun lotto sono presunti per ventiquattro mesi e pertanto non vincolano le ASR. 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.4 CONFEZIONAMENTO

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.

I prodotti devono essere in confezione singola sigillata, di ingombro contenuto agevolmente apribile. Sulla confezione e sull'imballaggio più esterno devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione in lingua italiana del prodotto;
- i dati relativi alla quantità e al n. di lotto;
- data di preparazione e scadenza, espressa in mese/anno;
- la dicitura "STERILE" e "MONOUSO" o relativo simbolo, la data e il tipo di sterilizzazione;
- il 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 essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e



immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

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

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

Art.5 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 Magazzini dell'Azienda Sanitaria ordinante.

In casi particolari, qualora l'Azienda Sanitaria dichiari l'ordine "urgente", la consegna dovrà avvenire entro 48 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.6 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 presso l'Azienda Sanitaria 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 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 n.5 al Disciplinare di gara.

Art.7 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, costituenti innovazione tecnologica, le Aziende Sanitarie si riservano 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.8 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

Il controllo quantitativo delle merci consegnate verrà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini delle Aziende Sanitarie 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 Sanitaria, 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.9 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.10 INADEMPIENZE CONTRATTUALI

Mancando o ritardando la Ditta fornitrice di uniformarsi agli obblighi contrattuali, le Aziende Sanitarie potranno 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 0,5 per mille e l'1,5**



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 le Aziende Sanitarie avranno la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art.11 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Richiamate le disposizioni di cui all'art. 122 del D.lgs. n. 36/2023 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. 94 del D. Lgs. n.36/2023;
- 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.12 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. 123 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i..



Nelle ipotesi di recesso, 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.13 GARANZIA DEFINITIVA

Per ogni lotto, ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, a favore di ciascuna Azienda Sanitaria contraente garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale IVA esclusa, per l'esatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto 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 dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 106, comma 8 del citato D.Lgs. n. 36/2023 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 decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta.

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.14 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.15 MODIFICA DEL CONTRATTO

Si rimanda all'art. 120 del Codice dei Contratti Pubblici (D. Lgs n. 36/2023 e s.m.i.) circa la modifica del contratto in corso di esecuzione.



Art.16 SPESE

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

Art.17 INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI

Ai sensi della normativa vigente, ciascuna Azienda Sanitaria contraente 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.18 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.19 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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