



**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, SUDDIVISA IN LOTTI, DI DRENAGGI OCCORRENTI PER MESI VENTIQUATTRO ALL'AIC 4 (AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO, ASL CN1 E ASL CN2)

**GARA N. 9018155
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	CARATTERISTICHE ESSENZIALI E QUANTITATIVI PRESUNTI DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
Art.4	CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA FORNITURA.....	17
Art.5	CONFEZIONAMENTO	20
Art.6	ORDINATIVI E CONSEGNE.....	21
Art.7	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	21
Art.8	INNOVAZIONI TECNOLOGICHE.....	21
Art.9	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA	22
Art.10	AVVISI DI SICUREZZA	22
Art.11	INADEMPIENZE CONTRATTUALI	22
Art.12	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	23
Art.13	DIRITTO DI RECESSO	24
Art.14	GARANZIA DEFINITIVA DISCIPLINARE	24
Art.15	FATTURAZIONE ON LINE E PAGAMENTO	24
Art.16	MODIFICA DI CONTRATTI DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA	25
Art.17	SPESE.....	25
Art.18	INIZIATIVE ATTIVATE DA SOGGETTI AGGREGATORI	25
Art.19	FORO DI COMPETENZA.....	25
Art.20	RINVIO ALLE DISPOZIONI LEGISLATIVE.....	25



Art.1 PREMESSE

Il presente capitolato disciplina la fornitura, suddivisa in n. 26 lotti, di drenaggi occorrenti per mesi ventiquattro all' AIC 4 composta dall'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo, dall'ASL CN1 e dall'ASL CN2.

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.

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 di ciascuna Azienda dell'AIC 4 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;
- stesura e sottoscrizione del contratto;
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di modifica del contratto ai sensi della vigente normativa;
- 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;

Ove la singola Azienda Sanitaria dell'AIC 4 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 che potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore, previ opportuni accertamenti su quanto comunicato.

Art.3 CARATTERISTICHE ESSENZIALI E QUANTITATIVI PRESUNTI DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

I prodotti e i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura, devono essere provvisti di marcatura di conformità CE.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna una validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima.

I prodotti dovranno essere LATEX FREE e se il materiale sarà offerto in PVC dovrà essere privo di FTALATI.



Lotto n. 1:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Sistema secondo Redon per il drenaggio post operatorio ad alto vuoto, monouso, sterile, composto da: - Flacone di capacità di circa 400 ml dotato di valvola antireflusso. -Tubo di connessione con attacco luer lock alla bottiglia, di lunghezza di circa 1 m, in PVC o altro materiale plastico idoneo, tra flacone e drenaggio, dotato di affidabile sistema antireflusso e di chiusura. Nella parte distale deve possedere un raccordo universale per cateteri di drenaggio di diametri diversi da Ch 6 a Ch 18.	n. 7.500	n. 4.700	n. 3.000
Bottiglia di ricambio in materiale rigido 400 ml circa e valvola antireflusso	/	n. 4.500	n. 2.000
Sistema secondo Redon per il drenaggio post operatorio ad alto vuoto, monouso, sterile, con bottiglia in materiale rigido 600 ml circa e valvola antireflusso completo di tubo di connessione + raccordo universale	/	n. 40	/
Bottiglia di ricambio in materiale rigido 600 ml circa e valvola antireflusso	/	n. 100	/



Lotto n. 2:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggio in aspirazione controllata a soffietto 500 ml circa antireflusso, monouso, sterile, tubo di connessione multicalibro senza drenaggio e Trocar	n. 300	n. 500	/
Drenaggio in aspirazione controllata a soffietto 500 ml circa, antireflusso, monouso, sterile, tubo di connessione e tubo di drenaggio in PVC perforato per cm 15 lunghezza cm 50 diam. est. 3,5-4,7-6 mm circa	n. 500	n. 200	/

Lotto n. 3:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggio in aspirazione controllata a soffietto ml 50 circa monouso, sterile, completo di drenaggio in PVC con trocar CH 6 e trocar CH 10 circa	n. 200	n. 200	n. 100



Lotto n. 4:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Tubo di drenaggio tipo Redon in PVC monouso, sterile, senza trocar, da raccordare al sistema di raccolta; Fr. 8-10-12-14-16, lunghezza 50 cm e foratura atraumatica 14 cm circa con linea radiopaca, collegabile a tenuta con il tubo di aspirazione	n. 1.800	n. 3.500	n. 2.000
Tubo di drenaggio tipo Redon in PVC monouso, sterile, senza trocar, da raccordare a sistema di raccolta; Fr. 10-12-14-16, lunghezza 50 cm e foratura atraumatica 8 cm circa con linea radiopaca, collegabile a tenuta con il tubo di aspirazione	n. 1.000	n. 500	/



Lotto n. 5:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggi addominali monouso sterili in silicone tipo View (aperto con fori), lunghezza 50 cm, calibri previsti Fr 15-18-21-24-28-30 circa, radiopaco	n. 600	n. 1.000	n. 800
Tubi di drenaggio monouso sterili in silicone tipo View (aperto con fori), lunghezza 50 cm circa : CH 21-24-28 completo di sacca di raccolta 2000 ml a circuito chiuso (tipo Robinson)	n. 300	n. 400	/

Lotto n. 6:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggi piatti monouso sterili in silicone tipo Jackson Pratt senza trocar misura 4 x 10 mm foratura totale Lunghezza totale 110 cm circa	n. 400	n. 300	n. 400



Lotto n. 7:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggi piatti monouso sterili in silicone tipo Jackson Pratt foratura totale, con trocar misure: 3 x 7 mm 4 x 10 mm Lunghezza 100 cm circa	n. 25 n. 20	n. 50 n. 100	n. 150 n. 200

Lotto n. 8:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggio capillare tipo Penrose monouso sterili in silicone puro trasparente lungo 30 cm misure d.e. circa: 10 mm 8 mm 6 mm	n. 150 n. 75 n. 75	n. 50 n. 50 n. 50	n. 30 n. 30 /



Lotto n. 9:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggi tubulari monouso sterili in silicone a T tipo Kehr per vie biliari misure circa: CH 9-12-15-18-20-22-24	n. 5	n. 50	n. 25

Lotto n. 10:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Tubi di drenaggio monouso sterili in silicone, tondo con scanalatura a croce a spirale in senso longitudinale, Rx opaco, riferimenti di profondità a 5 e 10 cm, con trocar: CH 19 – CH 15 –CH 10 Lunghezza 110 cm circa	n. 1.000	n. 800	n. 1.500
Tubi di drenaggio monouso sterili in silicone, tondo con scanalatura a croce a spirale in senso longitudinale, Rx opaco, riferimenti di profondità a 5 e 10 cm: CH 19 – CH 24 Lunghezza 80 cm circa	n. 100	/	/



Lotto n. 11

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Tubi di drenaggio monouso sterili in silicone, tondo con scanalatura a croce in senso longitudinale, Rx opaco, riferimenti di profondità a 5 e 10 cm, con trocar: CH 19 – CH 15 –CH 10 Lunghezza 110 cm circa	n. 500	n. 200	n. 500
Tubi di drenaggio monouso sterili in silicone, tondo con scanalatura a croce in senso longitudinale, Rx opaco, riferimenti di profondità a 5 e 10 cm: CH 19 – CH 24 Lunghezza 80 cm circa	n. 100	n. 100	/

Lotto n. 12:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Serbatoio di drenaggio monouso sterili in silicone capacità 100 ml completo di drenaggio in silicone tipo Jackson Pratt 3x7 mm Lunghezza 110 cm circa Senza trocar	n. 150	n. 50	n. 50



Lotto n. 13:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Cateteri toracici monouso sterili in silicone dritto, opaco ai Rx, punta a becco di flauto e foratura distale atraumatica lungo cm. 50 circa, misura circa: 33 CH	n. 600	n. 50	/

Lotto n. 14:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Cateteri toracici monouso sterili in silicone ad angolo retto, opaco ai Rx, punta a becco di flauto e foratura distale atraumatica lungo cm 50 circa, misura circa: 28 CH	n. 900	/	/



Lotto n. 15:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Valvola di Heimlich monouso sterili per collegamento universale a trocar e a pleurocath, assemblata con sacca di raccolta	n. 100	n. 50	n. 20

Lotto n. 16:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Set per toracentesi – Paracentesi con aghi 80 mm, 14-16-19 CH 55 mm, 14-16-19 CH Completo di sacca graduata da 2 litri monouso sterili	n. 250 n. 350	n. 250 n. 350	n. 100 n. 150

Lotto n. 17:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Set per toracentesi completo di sacca, siringa, raccordi, ago di Veress da 100 mm a molla monouso sterili	n. 50	n. 20	n. 20



Lotto n. 18:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Sacca di raccolta liquidi, capacità 2000 ml graduata e trasparente, con rubinetto di scarico e valvola di non ritorno. Tubo di collegamento lunghezza 90 cm circa, munito di raccordo con connettore universale per drenaggi, con predisposizione per sostegno al letto Sterile, monouso.	n. 5.000	n. 1.000	n. 1.000

Lotto n. 19:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Sacca monouso sterile di raccolta liquidi capacità 5000 ml per collegamento set per toracentesi-paracentesi	n. 100	n. 50	n. 20

Lotto n. 20:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Sistema di raccolta monouso sterile per drenaggio toracico camera doppia 500-2000 ml	/	n. 200	n. 200



Lotto n. 21:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Tubo armato con mandrino monouso sterile per drenaggio toracico in PVC Rx opaco e forature distali, monolume, di vario calibro: fr 16-20-24-28	/	n. 200	n. 200

Lotto n. 22:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Catetere per drenaggio pleurico in polietilene radiopaco con fori laterali situati nella parte distale protetto da una guaina di manipolazione sterile, ago montato in acciaio inox, rubinetto a tre vie con raccordo luer-lock lunghezza circa cm. 50 misure 8 fr e 10 fr sterile monouso	n. 200	n. 50	n. 100



Lotto n. 23:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Catetere trocar con punta affilata di vario calibro: fr 16-20-24-28-32 sterile monouso	n. 300	/	/

Lotto n. 24:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Drenaggio percutaneo CH 9 Lunghezza 40 cm	n. 50	n. 20	n. 20
Drenaggio percutaneo CH 12 Lunghezza 40 cm	n. 50	n. 20	n. 20
Monouso sterili			



Lotto n. 25:

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Set per drenaggio di versamento pleurico e pneumotorace, con otturatore ad ago in acciaio inossidabile e distanziatore "peel-away", catetere in poliuretano (o altro materiale idoneo) radiopaco, tipo "pig tail" diametro 14Fr., lunghezza 29cm., tubo connettore, rubinetto a tre vie monouso sterile	n. 100	n. 20	/

Lotto 26

Descrizione	Fabbisogno presunto annuo ASO S.CROCE E CARLE	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 1	Fabbisogno presunto annuo ASL CN 2
Catetere in PE trasparente per colangiografia intraoperatoria Misure: 5 FR - 50 cm c.a 4 FR - 50 cm c.a Monouso sterile	n. 40 n. 120	n. 10 n. 10	n. 10 n. 10



Si precisa che le descrizioni dei dispositivi medici da fornire così come sopra citate devono intendersi integrate dalle caratteristiche dettagliatamente indicate all'art. 4 "Caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della fornitura".

I quantitativi sopra indicati per ciascun lotto sono presunti e pertanto non vincolano le Aziende Sanitarie dell'AIC 4; qualora nel corso del periodo contrattuale si rendano necessarie quantità superiori o inferiori, la Ditta aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta e dovrà effettuare la fornitura alle condizioni contrattuali vigenti.

Art.4 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA FORNITURA

SISTEMA PER IL DRENAGGIO SECONDO REDON DI FERITE, AD ALTO VUOTO (lotto 1)

Set composto da:

- Flacone in PVC o altro materiale plastico idoneo, trasparente, antiurto di capacità di circa 400 ml, graduato ogni 10 ml e dotato di clip di sostegno per il posizionamento al letto o alla cintura del paziente.

La pressione negativa all'interno del flacone deve essere di circa 750 mm Hg così da consentire una aspirazione attiva a costante.

Il flacone deve possedere un indicatore di vuoto affidabile con un min. ed un max., che visualizzi la pressione negativa all'interno del flacone, permettendo un controllo costante della funzione del sistema.

- Tubo di connessione con attacco luer-lock alla bottiglia, di lunghezza di circa 1 m, in PVC o altro materiale plastico idoneo, tra flacone e drenaggio, dotato di affidabile sistema antireflusso e di chiusura.

Nella parte distale deve possedere un raccordo universale per cateteri di drenaggio di diametri diversi da Ch 6 a Ch 18.

- confezione singola, doppio involucro

SISTEMA PER IL DRENAGGIO "REDON" DI FERITE, A BASSA PRESSIONE DI VUOTO (lotti 2 e 3)

In materiale plastico, atossico, trasparente e composto da:

- Soffietto di capacità di circa 50 e 500 ml provvisto di idoneo attacco per cateteri di drenaggio.

Potrà essere richiesto anche nel tipo corredato di drenaggio in PVC e ago guida nelle varie forme e misure.

- confezione singola, doppio involucro



TUBI DI DRENAGGIO (lotto 4)

Tubi di drenaggio post-operatorio, sterili, monouso, in PVC trasparente di grado medicale devono essere:

- a sezione rotonda
- di lunghezza circa cm. 50
- perforati su una lunghezza compresa tra 10 e 15 cm. Con fori laterali contrapposti
- con foro terminale di diametro sufficiente da impedirne l'ostruzione
- con linea radiopaca
- sterile monouso
- confezione singola, doppio involucro

I tubi di drenaggio devono essere collegabili a tenuta con il tubo di aspirazione.

TUBI DI DRENAGGIO IN SILICONE, PERFORATI, PRETAGLIATI (lotto 5)

- drenaggio di silicone al 100% di grado medicale, radiopaco, trasparente
- foro centrale e fori laterali a spirale
- lunghezza cm 50 circa
- misure varie
- le misure devono essere dichiarate in sede d'offerta e nella documentazione tecnica
- se richiesta sacca di raccolta da 2000 ml
- sterile, monouso
- confezione singola, doppio involucro

DRENAGGI PIATTI CON SCANALATURA INTERNA, IN SILICONE, LARGHEZZA 7 MM E 10 MM (lotti 6 e 7)

- drenaggi piatti in silicone al 100% di grado medicale, radiopachi
- morbidi, atraumatici
- scanalatura interna anticollabimento per tutta la lunghezza del drenaggio
- senza o con ago introduttore
- lunghezza del drenaggio 100 cm circa
- sterili, monouso
- confezione singola, doppio involucro

TUBI DI DRENAGGIO "PENROSE" MONOUSO STERILI (lotto 8)

Drenaggi capillari, lunghi circa 30 cm circa, facilmente pieghevoli e con flessibilità tale da potere assumere, durante l'uso, un aspetto laminare.

In silicone, a sezione lamellare, con parete interna zigrinata anticollabimento.



Radiotrasparenti, confezione singola, doppio involucro.

DRENAGGIO BILIARI A T STERILE MONOUSO (lotto 9)

Tubi di Kher

Costruiti in pezzo unico senza linee di saldatura o di fusione, in materiale biocompatibile di lunghezza di circa 80 cm e con l'estremità prossimale priva di svasatura ad imbuto.

I tubi devono avere una linea radiopaca lungo tutto il drenaggio, con punti colorati ogni 5 cm sul tratto terminale per determinare il livello di inserimento.

Misure varie da : CH 8 a CH 16 confezione singola.

DRENAGGI CON SCANALATURA INTERNA A CROCE, IN SILICONE (lotti 10 e 11)

- drenaggi in silicone al 100% di grado medicale, radiopachi
- morbidi, atraumatici
- scanalatura interna anticollabimento a croce per tutta la lunghezza del drenaggio
- completo di trocar o senza
- lunghezza del drenaggio 110 cm circa
- sterili, monouso
- confezione singola, doppio involucro

CATETERI TORACICI

Cateteri toracici intraoperatori (lotti 13 e 14)

Monouso, sterili ad una via, lunghi circa 50 cm.

In silicone, trasparente, corredati di linea radiopaca lungo tutta la loro lunghezza.

L'estremità distale deve essere provvista di punta aperta smussata, atraumatica e di fori disposti lungo tutta la circonferenza.

La parte prossimale deve permettere una facile connessione ai sistemi di drenaggio.

Vengono richiesti nei tipi angolati e retti.

Tubo per drenaggio toracico (lotto 21)

Monouso, sterile ad una via, armato con $\frac{3}{4}$ metallico, fenestrato in punta, costituito da materiale plastico (PVC) trasparente, termosensibile, lungo da 23 a 40 cm. circa secondo il calibro con indicatori di profondità, 2 fenestrature laterali in prossimità della punta e strie radiopache.

La parte prossimale deve permettere facile connessione ai sistemi di drenaggio.

Sistema di raccolta per drenaggio toracico (lotto n. 20)

Monouso, sterile

Camera di raccolta doppia 500-2000 ml

Sistema antireflusso

Scala graduata

Valvola di sicurezza per il rilascio dell'aria



Tubo di connessione in materiale plastico morbido antiingocchiamento provvisto di raccordo di connessione (tipo doppio cono)

Sostegno per il posizionamento a terra e sistema di fissaggio al letto

Uso: in aspirazione controllata/gravità.

VALVOLA DI HEIMLICH (lotto 15)

Valvola di Heimlich unidirezionale in PVC, provvista di attacco maschio-femmina luer lock universale a trocar o pleurocath, assemblata con sacca con valvola antireflusso, rubinetto di scarico e capacità 2000 ml circa sterile monouso

SET PER TORACENTESI/PARACENTESI (lotto 16)

Monouso, sterile, in materiale plastico atossico composto da:

- siringa in tre pezzi, di capacità di circa 60 ml, con stantuffo terminante con anello di elastomero latex free
- rubinetto a tre vie;
- ago di idonee dimensioni disponibile nelle misure 14 G, 16 G, 19 G, di lunghezza variabile da 55 a 80 mm;
- sacca di raccolta in PVC trasparente, dello spessore di circa 0,1 mm, di capacità di 2 litri, graduato almeno ogni 100 ml e fornito di tubo di connessione.

Il raccoglitore deve essere saldato in modo da garantire la massima sicurezza, con bordi a sigillatura doppia.

SET PER TORACENTESI CON AGO DI VERRERES (lotto 17)

Monouso, sterile, latex free, composto da:

- ago di verres da 100 mm
- siringa 60 ml
- sacca 2000 ml circa con rubinetto 3 vie e valvola antireflusso

Art.5 CONFEZIONAMENTO

I prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

La busta singola sarà prodotta con materiale conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente.

Su ogni singola busta dovranno essere indicati:

- la descrizione del prodotto in italiano;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilità



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 richiesta, franco Magazzini dell'Azienda Sanitaria ordinante.

In casi particolari, qualora l'Azienda 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. 81/2008 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.

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 $\frac{3}{4}$ 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 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 di ciascuna Azienda Sanitaria di riferimento.

A tal fine la Ditta offerente dovrà trasmettere opportuna dichiarazione avvalendosi del modello **Allegato n. 5** del Disciplinare di Gara.

Art.8 INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a dare comunicazione ad ogni Azienda dell'AIC 4 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 le Aziende dell'AIC 4 riterranno 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 le Strutture Amministrative competenti sono autorizzate dall'Amministrazione di ogni Azienda dell'AIC 4 ad introdurre detti dispositivi nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli delle Strutture Sanitarie interessate.

Art.9 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

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

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso il magazzino di ogni singola Azienda Sanitaria dell'AIC 4 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. Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione di tali prodotti 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, dovrà informare – a mezzo indirizzo Pec aso.cuneo@cert.legalmail.it – il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera S.Croce e Carle di Cuneo, nonché l'Azienda Sanitaria ordinante, tramite lettera 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, ciascuna Azienda Sanitaria 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 Sanitaria 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.

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 ciascuna Azienda Sanitaria 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;
- 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, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., 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 DISCIPLINARE

Per ogni lotto, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, a favore di ciascuna Azienda Sanitaria contraente, distinta 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 ciascuna Azienda Sanitaria, 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 Sanitaria.

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 riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.



Art.16 MODIFICA DI CONTRATTI DURANTE IL PERIODO DI EFFICACIA

Si richiamano le disposizioni di cui all'art. 106 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. "Codice dei contratti pubblici" e la normativa correlata circa la modifica dei contratti in corso di validità.

Art.17 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.18 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 da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte S.p.A.) ovvero di CONSIP S.p.A.

Art.19 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 Tribunale Amministrativo Regionale del Piemonte con sede a Torino.

Art.20 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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