



## ***CAPITOLATO SPECIALE***

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI MATERIALE PER LA RIMOZIONE TROMBI NELLO STROKE ISCHEMICO PER MESI 12 PER LA S.S.D. NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO**

**CIG VARI**

***Struttura Complessa ACQUISTI DI BENI E SERVIZI***

*Corso Carlo Brunet, 19/A*

*12100 Cuneo*

***PEC: [aso.cuneo@cert.legalmail.it](mailto:aso.cuneo@cert.legalmail.it)***



Art.1	PREMESSE.....	3
Art.2	DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
Art.3	CONFEZIONAMENTO .....	6
Art.4	ORDINATIVI E CONSEGNE DEI DISPOSITIVI MEDICI .....	6
Art.5	CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA .....	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. 9 lotti di materiale per rimozione trombi nello stroke ischemico per mesi 12 per la S.S.D. Neuroradiologia\_dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo.

## **Art.2 DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA**

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto ai sensi del regolamento europeo sui dispositivi medici MDR 745/2017 oppure dalla precedente Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

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

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
1	<b>SISTEMA DI TROMBOASPIRAZIONE PER LA RIMOZIONE DI TROMBOEMBOLI INTRACRANICI</b> COMPOSTO DA: catetere intermedio da riperfusione con diametro interno compreso tra 0,043" e 0,078" (almeno 4 diametri disponibili), pompa di aspirazione in comodato d'uso gratuito ed eventuali accessori monouso in sconto merce.	125	sì

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
2	<b>CATETERE INTERMEDIO PER ACCESSO INTRACRANICO DISTALE O TROMBOASPIRAZIONE INTRACRANICA:</b> catetere intermedio armato con estremità distale a maggiore flessibilità, diametro esterno compreso fra 5F e 6F, diametro interno non inferiore a 0,55", lunghezza compresa tra 115 e 132 cm (almeno 2 misure disponibili), comprensivo di accessori per aspirazione in sconto merce.	25	sì



LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
3	<b>STENT RETRIEVER per piccoli vasi:</b> stent retriever per trombectomia meccanica di vasi intracranici di piccolo calibro compatibile con micro catetere di lume interno non superiore a 0,017”.	10	sì

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
4	<b>STENT RETRIEVER:</b> stent retriever per trombectomia meccanica di vasi intracranici di medio/grosso calibro compatibile con micro catetere di lume interno 0,021”.	32	sì

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
5	<b>MICROCATETERE PER TROMBECTOMIA INTRACRANICA:</b> microcatetere per uso intracranico da utilizzare per trombectomia meccanica con stent retriever, lume interno 0,021”, lunghezza non inferiore a 160 cm.	100	sì

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
6	<b>CATETERE GUIDA PER BLOCCO DI FLUSSO:</b> catetere guida bilume dotato di palloncino all'estremità distale per blocco temporaneo del flusso sanguigno, compatibile con introduttori 8F, lume interno non inferiore a 0,084”, lunghezza non inferiore a 85 cm.	10	sì



LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
7	<b>MICROCATETERE DA ANGIOPLASTICA INTRACRANICA:</b> microcatetere coassiale bilume "over the wire" dotato di palloncino all'estremità distale, per angioplastica transluminale percutanea di vasi intracranici, con lume interno di diametro non inferiore a 0,0165", compatibile con il rilascio di stent intracranici.	5	no

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
8	<b>STENT PER STENOSI INTRACRANICHE:</b> stent in nitinol autoespandibile a celle chiuse per il trattamento delle stenosi intracraniche, compatibile con microcatetere di lume interno 0,0165".	5	no

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITATIVO PRESUNTO 12 MESI	ACCORDO QUADRO
9	<b>INTRODUTTORE LUNGO/CATETERE DA ACCESSO NEUROVASCOLARE:</b> introduttore lungo armato con dilatatore fasciale per accesso vascolare percutaneo, utilizzabile anche come catetere guida, con struttura prossimale a rigidità variabile ed estremità distale ad alta flessibilità e bassa traumaticità, diametro esterno 8F, lume interno non inferiore a 0,088", lunghezza compresa tra 80 e 105 cm, almeno 2 misure disponibili.	150	sì

I quantitativi sopra indicati per ciascun lotto sono presunti per dodici 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 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.4 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.5 CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA**

La fornitura, per i lotti n. 7 e 8 sarà affidata ad un solo Operatore Economico.

La fornitura, per i lotti n. 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 9 sarà gestita in Accordo Quadro con più Operatori Economici, senza riaprire il confronto competitivo, ai sensi dell'art. 59 comma 4 lett. a) del D.lgs 36 del 2023 e s.m.i., considerata la tipologia di dispositivo ed al fine di garantire una più ampia versatilità di scelta e utilizzo in relazione all'applicazione in situazioni cliniche talvolta complesse.

L'Accordo quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale per l'esecuzione della fornitura che dovrà essere eseguita dal Fornitore in relazione ai singoli Ordinativi disposti dall'Azienda Ospedaliera (che assumeranno valenza di contratti applicativi dell'Accordo quadro).

Con la sottoscrizione dell'Accordo quadro, infatti, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti di questa Azienda a fornire i prodotti con le caratteristiche tecniche e di conformità richieste.

In relazione ai lotti n. 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 9 questa Azienda Ospedaliera, senza riaprire il confronto competitivo, potrà ordinare - in base alle specifiche esigenze e alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti - da tutti gli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro nel rispetto delle percentuali di affidamento così come dettagliatamente indicate nella sezione "PREMESSE" del Disciplinare di Gara.

Resta inteso che l'aggiudicazione e la stipula dell'Accordo quadro non sono fonte di alcuna obbligazione per l'Amministrazione nei confronti del Fornitore.

## **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 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 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, 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.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 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.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](mailto: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, 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 0,5 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.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 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.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 dell'Azienda Ospedaliera contraente garanzia definitiva pari all'importo stabilito nel rispetto delle percentuali di affidamento contrattuale così come dettagliatamente indicate nella sezione "PREMESSE" e richiamate all'art. 24 del Disciplinare di Gara, 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, 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.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. È 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.