

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, EX ARTT. 25 E 71 D.LGS. 36/2023, DI RILEVANZA COMUNITARIA, INTERAMENTE TELEMATICA, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN CONTRATTO PER LA FORNITURA A SOMMINISTRAZIONE DI DISPOSITIVI DESTINATI ALLE SOC DI OTORINOLARINGOIATRIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA RENATO DULBECCO - NUMERO LOTTI 13 (TREDICI)- GARA N. 9205463

CAPITOLATO TECNICO

1. Premessa

Il presente capitolato disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura per 48 mesi, oltre a eventuali 6 mesi di proroga tecnica, di dispositivi destinati alle SOC di Otorinolaringoiatria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco necessari all'attività assistenziale.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

"Fornitore": Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive il contratto impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura;

"Amministrazione Contraente-Ente": l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco che utilizza il contratto nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura; -

"Ordinativo di fornitura": si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco dettaglia, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico aggiudicatario, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione;

Verbale della "Verifica di conformità": documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di Fornitura;

"Servizi connessi": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, Iva esclusa, offerto in sede di gara;

"Giorni lavorativi" : si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura è la fornitura di dispositivi a somministrazione per 48 mesi, oltre a 6 mesi di proroga tecnica, destinati alle SOC di otorinolaringoiatria così come specificati nel presente Capitolato tecnico e nella Tabella lotti allegata alla presente, ed altresì dei servizi connessi di cui all'articolo 5.

Nello specifico, la fornitura è divisa in 13 lotti, ciascuno unico ed indivisibile:

Numero lotto	Oggetto del lotto	CIG	Importo
1	KIT CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN PVC	99481175D9	729.928,00 €
2	DISPOSITIVI VARI	9948120852	207.008,00 €
3	LAMINE OTOLOGICHE-PISTONI E PROTESI + PRODOTTI PER MONITORAGGIO PAROTIDE E TIROIDE PER APP.IN POSSESSO NIME RESPONSE 3	99525922BD	296.340,00 €
4	FRESE VARIE TIPOLOGIE	995265136D	854.048,00 €
5	FRESE CARBURO DI TUNGSTENO + LAME PER POLIPOSII	9952658932	2.361.452,00 €
6	TUBI STERILI PER SISTEMA IRRIGAZIONE VARIE MISURE	9952663D51	643.500,00 €
7	EMOSTATICO PER USO TOPICO	9952666FCA	32.400,00 €
8	TUBI ENDOTRACHEALI CUFFIATI	995267031B	18.360,00 €
9	KIT PER POLISONNIGRAFO	9952674667	32.000,00 €
10	COPERTURE STERILI PER NASOFARINGOSCOPI	9952679A86	115.200,00 €
11	SET PER INTUBAZIONE LACRIMALE E CATATERE PER EPISTASSI	9952693615	52.800,00 €
12	VIDEOLARINGOSCOPI MONOUSO	9952700BDA	425.000,00 €
13	PISTONE IN TITANIO CON GANCIO A FASCETTA FENESTRATO CON AMPIEZZA 0,8 MM CIRCA, MALLEABILE E LEGGERMENTE DISASSATO, CON LINGUETTA DI RECUPERO DI CIRCA 0,4 MM, DISPONIBILE IN VARIE MISURE. DIAMETRO DEL PISTONE DA 0,6 MM, LUNGHEZZA DA 4,00 MM A 4,75 MM	99985822E3	74.400,00 €

LOTTO 1

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa.

Lotto 1			
CND	DESCRIZIONE	QUANTITA' aa (pezzi)	Fornitura per 4 anni
R01050201	kit cannule tracheostomiche in pvc, angolatura di circa 105 gradi, con cuffia, fenestrate, con controcanula -misure mm 6-7-7,5-8-8,5-9	53 per ogni misura	1272
R01050101	kit cannule tracheostomiche in pvc, angolatura di circa 105 gradi con cuffia senza fenestrazione e con controcanula -misure mm 6-7-7,5-8-8,5-9	53 per ogni misura	1272
R01050201	cannule tracheostomiche in silicone con cuffia elastica -misure mm 6,7,8,9	53 per ogni misura	848
R01050101	cannule tracheostomiche in silicone senza cuffia -misure mm 5,6,7,8,9	9 per ogni misura	160
R01050201	cannule tracheostomiche armate in silicone con cuffia elastica, flangia regolabile-misure mm 6,7,8,9	21 per ogni misura	336
R01050101	cannule tracheostomiche armate in silicone non cuffiata , extra lunga -misure mm 6,7,8,9	3 per ogni misura	44
R01050202	cannule tracheostomiche in silicone pediatriche con cuffia elastica, flangia fissa retta -misure mm 4, 4,5, 5, 5,5	13 per ogni misura	208
R010580	controcanula di ricambio per cannule in silicone-misure mm 7,8,9	53 per ogni misura	636
R040201	Filtro riscaldante e umidificante per l'aria inalata, con valvola a molla facilmente occludibile con un dito, con porta d'aspirazione e porta per l'ossigeno. Connettore standard da 15 mm	133	532

Parametri di Valutazione	punteggio
Angolatura delle cannule in PVC	30
silicone risterilizzabile	20
Uso consolidato dei dispositivi richiesti	20
TOTALE GRIGLIA PUNTI	70

LOTTO 2

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa.

Lotto 2		
CND	DESCRIZIONE	Fornitura per 4 anni
T030203	Telo di copertura per microscopio Leica, costituito da un film unico senza cuciture in polietilene trasparente. Ciascuna confezione deve contenere strisce adesive per il fissaggio della copertura al braccio e al sistema ottico. Dimensione 104x163 cm	1600
M0407	Cotonini chirurgici sterili soft in viscosa in rayon ad elevato assorbimento resistenti allo sfilacciamento, dotati di filo radiopaco per favorirne l'individuazione ai raggi x, con filo di reperi. Misure 12x12 mm, 12x40 mm, 12x75 mm, 25x25 mm, 25x76 mm, 70x70 mm	106.640
M0407	Tamponi nasali in acetato di polivinile idrossilato, con cellulosa ossidata microdispersa, con filo di reperi. Lunghezza 8 cm, spessore 1,5 cm, altezza 2 cm	1060
M0407	Tamponi nasali in acetato di polivinile idrossilato, con cellulosa ossidata microdispersa, con filo di reperi. Lunghezza 10 cm, spessore 1,5 cm, altezza 2,5 cm	2120
M0407	Tamponi in acetato di polivinile idrossilato, con cellulosa ossidata microdispersa, con filo di reperi. Lunghezza 4,5 cm, spessore 1,5 cm, altezza 2 cm	1060
M0407	Tamponi auricolari in acetato di polivinile idrossilato, con cellulosa ossidata microdispersa, con filo di reperi. Lunghezza 0.9 cm, altezza 1.5 cm	1600
M0407	Tamponi auricolari in acetato di polivinile idrossilato, con cellulosa ossidata microdispersa, con filo di reperi. Lunghezza 0.9 cm, altezza 2.4 cm	1600
V07	Blister composto da spugna in acetato di polivinile idrossilato e soluzione non alcolica, con azione antiappannante a lunga durata, per la pulizia delle ottiche endoscopiche. Blister dotato di adesivo esterno, che consenta l'applicazione direttamente sul tavolo o sul telo operatorio. Sterile	1060

LOTTO 3

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa.

LOTTO 3		
CND	DESCRIZIONE	Fornitura per 4 anni
Q030499	Lamina otologica biomateriale in puro HYAFF estere dell'acido ialuronico, trasparente e microforata, per procedure chirurgiche in miringoplastica e timpanoplastica. Disco da 8 mm	212
Q030499	Lamina otologica biomateriale in puro HYAFF estere dell'acido ialuronico, trasparente e microforata, per procedure chirurgiche in miringoplastica e timpanoplastica. Misura 2,5x2,5 mm	320
P02010101	Pistone Causse in fluoroplastica con anello largo, lunghezza 5 mm, diametro interno del gancio 8 mm, diametro dell'asta 0.8 mm	104
P02010101	Protesi universale in titanio con testa rotonda, da utilizzare sia come protesi parziale sia come protesi totale, con platina in titanio e idrossiapatite	28
P02010102	Pistone in titanio di grado medicale tipo II, con gancio a fascetta fenestrato con ampiezza 0,3 mm, malleabile e leggermente disassato, con asta diametro 0,2 mm, pieghevole, disponibile in varie misure. Diametro del pistone da 0,6 mm, lunghezza da 4 mm a 5 mm.	372

P02010101	Protesi in titanio angolata per timpanoplastica composta da una campana e da un telo angolato, alla cui estremità devono essere posizionati due piccoli ganci. Altezza campana 1 mm, asta diametro 0,2 mm. Disponibile nelle misure 2,5 mm e 3,25 mm	24
P020201	Tubo di ventilazione a T transtimpanico, in silicone di grado medicale	104
	Prodotti per monitoraggio parotide e tiroide per apparecchio in possesso NIM Response 3.0	
Z12101185	Sonda con punta a sfera per stimolazione, con regolazione corrente erogata	180
Z12101106	Elettrodi accoppiati 4 canali ad ago in acciaio inossidabile, 12 mm, con cavo da 1 m, distanza tra gli aghi 2,5 mm	180
R01030202	Tubo endotracheale in PVC con manicotto gonfiabile, quattro elettrodi in argento conduttivi. Misure diametro interno 6,7,8,9 mm	52
M040407	Foglio in silicone medicale, spessore 1mm, larghezza 300x300 mm	52

LOTTO 4

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- Il materiale di consumo dovrà essere pienamente compatibile per il trapano multifunzione Medtronic modello ipc di proprietà dell'Azienda;
- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa;

Inoltre la ditta aggiudicatrice dovrà fornire consolle di comando, manipoli, muletto, assistenza e formazione del personale.

LOTTO 4		
CND	DESCRIZIONE	Fornitura per 4 anni
	Frese e lame per manipolo microdebrider per naso	
Q030301	Lama tricut ruotabile 4 mm con tubo di irrigazione	360
Q030302	Fresa curva diamantata 15° 3,2 mm alta velocità	36
Q030302	Fresa curva diamantata 70° 5 mm alta velocità	16
Q030301	Lama skimmer ruotabile 2,9 mm 13 cm	20
Q030302	Fresa curva rad 40° 3 mm alta velocità	20
Q030302	Fresa curva diamantata 70° 4 mm alta velocità	16
V0103	Lama laringea skimmer ruotabile 2,9 mm 27 cm	20
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min per atresia coanale diamantate 13 cm, 4 mm, 15°	28
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min diamantate punta bullet, 13 cm, 3 mm, 40°	28
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min taglienti punta bullet, 13 cm, 3 mm, 40°	28
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min taglienti reverse, 13 cm, 4 mm, 40°	28
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min taglienti Barrell 40°, 4 mm, 13 cm	28
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min tagliente Barrell 55°, 3.6 mm, 13 cm	28
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min taglienti reverse, 13 cm, 4 mm, 70°	28
Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min da diamantata punta bullet, 13 cm, 3 mm, 70°	28

Q030302	Frese curve da 30.000 giri/min tagliente punta bullet, 13 cm, 3 mm, 70°	28
	Frese per manipolo alta velocità motore reversibile (75.000 giri/min) per orecchio	
Z12130580	Frese da taglio sottili standard in acciaio 6 mm	80
Z12130580	Frese da taglio sottili standard in acciaio 5 mm	80
Z12130580	Frese da taglio sottili standard in acciaio 4 mm	80
Z12130580	Frese da taglio sottili standard in acciaio 2 mm	52
Z12130580	Frese da taglio sottili standard in acciaio 1 mm	52
Z12130580	Frese da taglio sottili lunghe in acciaio 2 mm	52
Z12130580	Frese da taglio sottili lunghe in acciaio 1 mm	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 4 mm standard	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 3 mm standard	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 2 mm standard	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 1 mm standard	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 4 mm lunghe	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 3 mm lunghe	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 2 mm lunghe	52
Z12130580	Frese da taglio diamantate standard in acciaio inossidabile 1 mm lunghe	52
Z12130580	Frese curve con irrigazione 3 mm	28
Z12130581	Frese curve con irrigazione 2 mm	28
Z12130582	Frese curve con irrigazione 1.5 mm	28
Z12130583	Frese curve con irrigazione 1.2 mm	28
Z12130584	Frese curve con irrigazione 1 mm	28
Z12130585	Frese curve con irrigazione 0.8 mm	28
Z12130585	Frese curve con irrigazione 0.85mm	28
Z12019085	Tubi di irrigazione per frese	264
	Frese da taglio per manipolo di perforazione sottile per orecchio:	
Q030303	Frese per trapano, ultra acciaio 7 mm medium	80
Q030303	Frese per trapano, ultra acciaio 4 mm long	80
Z12130580	Fresa da taglio acciaio 3x75 mm	52
Z12130580	Frese da taglio acciaio inox 2x75 mm	108
	Frese da taglio per interventi con trapano per orecchio da 80.000 giri/min:	
L140599	Fresa diamantata aggressiva 6 mm medium	52
L140599	Fresa diamantata aggressiva 5 mm long	108
L140599	Fresa diamantata aggressiva 4 mm long	108
L140599	Fresa diamantata aggressiva 3 mm long	108
L140599	Fresa diamantata aggressiva 2 mm long	108
Q030302	Fresa per cocleostomia diamantata curva 20° 1,5x98 mm	80
Q030302	Fresa per cocleostomia diamantata curva 20° 1x98 mm	80
Z12149080	Set sterile tubo raffreddamento	212

LOTTO 5

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- Il materiale di consumo dovrà essere pienamente compatibile per il trapano multifunzione Storz di proprietà dell'Azienda;
- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa;

Inoltre la ditta aggiudicatrice dovrà fornire consolle di comando, manipoli, muletto, assistenza e formazione del personale.

LOTTO 5			
CND	DESCRIZIONE ARTICOLO	Fornitura per 4 anni	QUANT. X CONF.
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 0,5 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 1,0 mm esposizione 15 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 1,8 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 2,3 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 3,1 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 4,0 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 5,0 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa carburo di tungsteno 7,0 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata 0,6 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata 1,0 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata 1,4 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata 1,8 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata grana grossa 2,3 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata grana grossa 3,1 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata 4,0 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata 5,0 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
L149099-L/9616	Fresa diamantata grana molto grossa 6,0 mm per trapano da 50k ad almeno 80k	212	1
Q030302	Frese diamantata per cocleostomia mm 1	212	1
Q030302	Frese diamantata per cocleostomia mm 1,5	212	1
Q030302	Frese monouso angolata per seni nasali 4mm	420	5
Q030302	Frese monouso angolata per seni nasali 3mm	640	5
Z1202101180	Lame per poliposi nasali poliuso,retta,profilo a taglio dentato 4mm	128	1
Z1202101180	Lame per poliposi nasali poliuso,retta,profilo a taglio dentato 3mm	128	1
Z1202101180	Lame per poliposi nasali poliuso,angolata,profilo a taglio dentato anterogrado 4mm	128	1
Z1202101180	Lame per poliposi nasali poliuso,angolata,profilo a taglio dentato	128	1

	antero grado 3mm		
Z1202101180	Lame per poliposi nasali poliuso,angolata,profilo a taglio dentato retrogrado 3mm	128	1
Z1202101180	Lame per poliposi nasali poliuso,angolata,profilo a taglio dentato retrogrado 3mm	128	1
Q030301	Lame per poliposi nasali monouso,retta,profilo a taglio dentato 3mm	1060	5
Q030301	Lame per poliposi nasali monouso,retta,profilo a taglio dentato 4mm	1060	5
AO60102	Irrigatori monouso dedicati trapano	4280	10

LOTTO 6

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- Il materiale di consumo dovrà essere pienamente compatibile per il trapano multifunzione Anspac di proprietà dell'Azienda;
- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa;

Inoltre la ditta aggiudicatrice dovrà fornire consolle di comando, manipoli, muletto, assistenza e formazione del personale.

LOTTO 6			
CND	DESCRIZIONE ARTICOLO	Fornitura per 4 anni	QUANT. X CONF.
Z12130580	Tubo sterile per sistema di irrigazione	1060	1
K0180	IRRIGATION CLIP, QD8, QD8-S	1060	1
L1104	0.5 mm Diamond Ball, Extended Length	28	1
L1104	1.5 mm Coarse Diamond Ball, Extended Length	28	1
L1104	1 mm Coarse Diamond Ball, Extended Length	52	1
L1104	2.5 mm Coarse Diamond Ball, Extended Length	52	1
L1104	2 mm Coarse Diamond Ball, Extended Length	52	1
L1104	3 mm Coarse Diamond Ball, Standard Length	52	1
L1104	3 mm Fluted Ball, Extended Length.	108	1
L1104	3 mm Coarse Diamond Ball, Extended Length	108	1
L1104	4 mm Fluted Ball.	108	1
L1104	4 mm Coarse Diamond Ball.	108	1
L1104	5 mm Fluted Ball.	108	1
L1104	5 mm Extra Coarse Diamond Ball.	108	1
L1104	6 mm Fluted Ball.	108	1
L1104	6 mm Extra Coarse Diamond Ball.	160	1

LOTTO 7

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa.

LOTTO 7			
CND	DESCR. ARTICOLO	Fornitura per 4 anni	QUANT.X CONF.
M04059	materiale purificato 100%. nessuna presenza di lattice. emostatico per uso topico che permette l'emostasi mediante effetto tampone. prodotto su fibre di gelatina attraverso uno speciale processo di filatura. dimensioni 75x50x10 mm	108	5

LOTTO 8

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa;

LOTTO 8		
CND	DESCRIZIONE	Fornitura per 4 anni
R01030202	Tubi endotracheali cuffiati con rivestimento in alluminio per interventi laser. Misura da 4,5 mm a 7 mm	108

LOTTO 9

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa;

Inoltre La ditta aggiudicatrice dovrà fornire consolle di comando, manipoli, muletto, assistenza e formazione del personale.

LOTTO 9		
CND	DESCRIZIONE	Fornitura per 4 anni
	KIT PER POLISONNIGRAFO	
8119-25	kit monouso per paziente cannula oronasale con cerotto microporoso	800

LOTTO 10

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa.

LOTTO 10		
CND	DESCRIZIONE ARTICOLO	Fornitura per 4 anni
T030203	COPERTURA MONOUSO, STERILE ED ESENTE DA LATTICE PER NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILI ADULTI. (diametro 3.6 mm) Materiale connettore PVC, spessore guaina non superiore a 0,15 mm. Effetto barriera per microrganismi con diametro fino a 27 nm.	6400
T030203	COPERTURA MONOUSO, STERILE ED ESENTE DA LATTICE PER NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILI PEDIATRICI. (diametro 2.8 mm) Materiale connettore PVC, spessore guaina non superiore a 0,15 mm. Effetto barriera per microrganismi con diametro fino a 27 nm.	3200

LOTTO 11

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa.

LOTTO 11		
CND	DESCRIZIONE ARTICOLO	Fornitura per 4 anni
Q020704	Set per intubazione lacrimale con dispositivo di recupero	160
Q0302	Catetere per epistassi in silicone con palloncino da 30 cc, misura 28 cm	320

LOTTO 12

Si richiede una fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa;

Inoltre la ditta aggiudicatrice dovrà fornire consolle di comando, manipoli, muletto, assistenza e formazione del personale.

LOTTO 12		
CND	DESCRIZIONE ARTICOLO	Fornitura per 4 anni
Z12021099	VIDEOLARINGOSCOPIO MONOUSO DIREZIONE VISUALE 0 ° ANGOLO VISIONE >= 90 ° LUNGHEZZA OPERATIVA 30 CM DIAMETRO ESTERNO 3,5 MM ANGOLAZIONE ALTO BASSO 140°/140°	1540
Z12021099	VIDEOBRONCOSCOPI MONOUSO DIREZIONE VISUALE 0 ° ANGOLO VISIONE >= 90 ° LUNGHEZZA OPERATIVA 65 CM DIAMETRO ESTERNO 3,5 MM CANALE OPERATIVO 1,2MM ANGOLAZIONE ALTO BASSO 180°/180°	160
SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE PORTATILE QTA' 1 (COMPRESO NELLA FORNITURA):		
	<ul style="list-style-type: none"> • MONITOR LED FULL HD DIAGONALE MINIMA 18" 	
	<ul style="list-style-type: none"> • COMPATIBILE CON SISTEMI MONOUSO E PLURIUSO 	
	<ul style="list-style-type: none"> • POSSIBILITA' DI EFFETTUARE E MEMORIZZARE FOTO 	
	<ul style="list-style-type: none"> • VIDEO CON INSERIMENTO DATI PAZIENTE STATIVO 	

GRIGLIA DI VALUTAZIONE	
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
CARATTERISTICHE TECNICHE (QUALITA' IMMAGINE, FUNZIONALITA', ERGONOMIA)	20
ASSISTENZA TECNICA (DURATA, TEMPI INTERVENTO, MULETTI)	10
DISPONIBILITÀ ALLA SOSTITUZIONE SCADUTI / IN SCADENZA, OBSOLETI	10
MIGLIORIE (DISPOSITIVI AGGIUNTIVI MONOUSO RISPETTO AL MINIMO RICHIESTO)	10
PROVA PRATICA DEL SISTEMA OFFERTO CON SPECIALIST	20
TOTALE	70

LOTTO 13

Si richiede la fornitura a somministrazione della durata di 4 anni e di estendere le **seguenti indicazioni generali** ad ogni ditta risultante vincitrice per la fornitura.

- La Ditta offerente dovrà produrre, pena esclusione, dichiarazione del produttore che assicuri la tracciabilità dei prodotti offerti, a tutela di Enti, Operatori e Pazienti. (Decreto Ministero della Salute 10/08/2018 artt. 3.5 e 3.6) oltre alle dichiarazioni di conformità e le certificazioni relative ai sistemi monouso ed alla relativa centrale;
- Prova pratica: la ditta dovrà fornire adeguata campionatura per consentire la valutazione dei dispositivi durante apposita prova tecnico/dimostrativa;

LOTTO 13		
CND	DESCRIZIONE ARTICOLO	Fornitura per 4 anni
P02010101	Pistone in titanio con gancio a fascetta fenestrato con ampiezza 0,8 mm circa, malleabile e leggermente disassato, con linguetta di recupero di circa 0,4 mm, disponibile in varie misure. diametro del pistone da 0,6 mm, lunghezza da 4,00 mm a 4,75 mm	372

Si ribadisce che i quantitativi specificati rappresentano il presumibile fabbisogno, hanno valore indicativo e non tassativo e non sono impegnativi. Sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata della fornitura da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta.

Si precisa che per i lotti composti le basi d'asta indicate si riferiscono al totale del kit o del sistema completo di ogni componente.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile; l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante per l'Amministrazione, che non risponderà nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

Ai fini della presentazione dell'offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato tecnico e nel suo allegato tabella prodotti.

Nel corso di tutta la durata contrattuale, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell' offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti se non autorizzati espressamente da questa Azienda.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi, pena esclusione dalla gara, alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione banca dati e repertorio vigenti in materia, importazione, ed immissione in commercio. Devono essere provvisti di marchi CE e devono essere apposti in idonee scatole in modo tale da non pregiudicarne il contenuto.

E' consentita l'equivalenza funzionale dei prodotti offerti ai sensi dell'art. 79, disciplinate all'allegato II.5 del D.Lgs 36/2023, è consentita l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che la stessa sia ampiamente dimostrata, con qualsiasi mezzo appropriato.

3. Durata

Con riferimento a ciascun lotto la fornitura avrà la durata di 48 (quarantotto) mesi, oltre eventuali 6 (sei) mesi di proroga tecnica, a decorrere dall'avvio della fornitura medesima in via di urgenza ovvero dalla data che verrà stabilita in sede di stipula del contratto. È escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

L'Azienda si riserva sin d'ora di attingere alle opzioni previste all'art. 120 D.lgs 36/2023 s.m.i., di cui al Disciplinare di gara cui si rinvia.

Per durata contrattuale si intende il periodo di utilizzo del medesimo, mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

4. Requisiti tecnici dei prodotti

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi, a pena di esclusione dalla presente gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione contrattuale.

5. Servizi connessi

Oltre a tutti gli obblighi specificatamente indicati nei diversi articoli del disciplinare di gara, sono a carico della ditta assuntrice le spese relative a:

- a) Trasporto, imballaggio, fornitura, posa in opera del bene e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno del bene stesso ove i locali non sono ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato tecnico, posa in opera, montaggio, installazione a regola d'arte e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura.;
- b) facchinaggio;
- c) eventuali spese di collaudo
- d) ogni altra spesa accessoria inerente la fornitura di che trattasi.

Tutte le spese per la stipulazione e la registrazione del contratto che regolerà la fornitura saranno a carico dell'operatore economico aggiudicatario.

Le consegne dei prodotti diagnostici e del materiale di consumo dovranno essere effettuate, entro 5 giorni dalla ricezione dell'ordine, presso i magazzini di Farmacia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Renato Dulbecco, dalle ore 9,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni feriali.

Nei casi di emergenza la ditta dovrà procedere alla consegna entro 2 giorni lavorativi dalla data di ricezione del relativo ordine.

In particolare:

5.1 - Trasporto e consegna

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione ordinante (salvo eventuali eccezionali diverse indicazioni) entro le tempistiche richieste, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 7.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i Prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Economica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, la data di scadenza non inferiore ai 3/4 della validità globale, calcolata a partire dalla data di

confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

5.2 - Verifica di conformità

Le ditte partecipanti dovranno possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti e, con la presentazione dell'offerta si impegnano, nel caso in cui risultino aggiudicatarie, a comunicare immediatamente all'Ente appaltante le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra.

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 116 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

Ai fini della vigilanza sulla regolare esecuzione della fornitura sono preposte le UU.OO. utilizzatrici unitamente ai competenti Servizi di Farmacia dei presidi.

All'atto della consegna dei prodotti, l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

Il controllo quantitativo viene effettuato dal Servizio di Farmacia di presidio. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino della Farmacia di presidio e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti qualitativi, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera il soggetto aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni da parte delle Unità Operative utilizzatrici, che potessero insorgere all'atto dell'impiego del prodotto.

L'Amministrazione si riserva di effettuare, anche a campione, la rispondenza della qualità dei materiali utilizzati nei dispositivi forniti, con quella offerta ed ordinata.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà immediatamente provvedere ad integrare la fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei prodotti forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà immediatamente procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione e svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto richiesto ed offerto.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione contraente, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle forniture non accettate.

5.3 - Garanzia

Tutti i beni offerti sono coperti da Garanzia. Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 e.e.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 e.e.).

5.4 - Servizio di supporto e assistenza

Il Fornitore si impegna a fornire, attivare e rendere operativo, alla data di aggiudicazione, un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata contrattuale, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC.

I riferimenti del servizio dovranno essere indicati nella documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire all'Amministrazioni ordinante di: richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nel contratto; richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne; richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono dovranno essere numeri geografici di rete fissa nazionale ovvero, in alternativa, "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dall'Amministrazione devono essere ricevute da un operatore addetto.

6. Organizzazione ed attivazione della fornitura

6.1 - Organizzazione della fornitura

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

Per il Fornitore:

Il Responsabile della Fornitura: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi all'erogazione della fornitura. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:

programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto; gestione di richieste, segnalazioni e problemi rilevati dall'Amministrazione; controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione.

Il Fornitore, alla stipula del contratto, indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere sempre reperibile fino alla consegna della fornitura.

Per l'Amministrazione:

Il Direttore dell'Esecuzione: è colui che sarà presente, anche eventualmente attraverso un delegato, sul luogo di consegna individuato dall'Amministrazione, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura.

6.2 - Documentazione di processo per l'esecuzione della fornitura

6.2.1 - Ordinativo di fornitura

L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento attraverso cui la struttura deputata alla gestione degli acquisti in emergenza, alla presenza del Direttore dell'esecuzione, dà avvio alla fornitura e regola, unitamente al contratto, i rapporti di fornitura con il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. riferimenti del Fornitore;
2. numero e tipologia prodotti;

3. l'importo totale della fornitura;

4. modalità e termini di pagamento, secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti ai paragrafi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, immediatamente informare per iscritto l'Amministrazione contraente, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatte salve le possibili azioni di rivalsa.

6.2.2 - Fatturazione e pagamenti

I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso la Farmacia di presidio.

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta e di accettazione della fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e inviata all'Amministrazione contraente e contenere il riferimento:

al contratto; all'Ordine di Fornitura; al prezzo unitario offerto alla Data di Accettazione della Fornitura; al numero del documento di consegna, al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti.

La mancata osservanza di quanto sopra espresso comporterà la sospensione dei termini di pagamento ovvero la non ricezione della Fattura elettronica, senza che ciò possa essere imputato all'Azienda.

Il corrispettivo contrattuale dovuto sarà determinato sulla base del prezzo unitario del prodotto offerto ed aggiudicato (da intendersi comprensivo della fornitura del prodotto e della prestazione dei servizi connessi) indicato in Offerta economica.

I prezzi unitari di aggiudicazione rappresentano il listino di riferimento per il Fornitore per l'intera durata contrattuale.

Il contratto ha ad oggetto la mera fornitura di apparecchiature e materiali senza posa in opera pertanto gli Oneri della sicurezza da interferenza (non soggetti a ribasso) sono pari a € 0 (zero).

2. Il corrispettivo contrattuale dovuto si riferisce alla fornitura e servizi connessi eseguiti a perfetta regola d'arte dal Fornitore, nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali; resta inteso, comunque, che tali corrispettivi sono remunerativi di ogni prestazione contrattuale.

Il predetto corrispettivo è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, è, pertanto, fisso ed invariabile indipendentemente da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea, ivi incluso quello relativo all'adempimento e/o ottemperanza di obblighi ed oneri derivanti al Fornitore medesimo dall'esecuzione del contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità.

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini e con le modalità stabilite per legge a seguito di presentazione di regolare fattura entro 60 gg data registrazione fattura e previa regolare posizione. Resta inteso tuttavia che in nessun caso il fornitore potrà sospendere la fornitura per il protrarsi del ritardato pagamento.

Il pagamento sono altresì subordinati all'esito positivo del collaudo tecnico e funzionale delle apparecchiature eseguito in contraddittorio nelle modalità e termini comunicati dalla Stazione appaltante.

7. Aggiornamento Tecnologico

Nel caso in cui durante il corso della esecuzione del contratto vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei prodotti aggiudicati oppure vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o ancora, nel caso di fuori produzione venga proposto un nuovo dispositivo, la Ditta, previa autorizzazione della Stazione Appaltante, si impegna a fornire il nuovo prodotto alle medesime condizioni contrattuali.

Previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante e consentito l'aggiornamento tecnologico dei prodotti in corso di fornitura e potrà consistere in:

- affiancamenti: la Ditta offre un prodotto più aggiornato, accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire;
- vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, la Ditta dovrà far pervenire all'A.O.U. Renato Dulbecco, una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento relativamente ad uno o più dei seguenti aspetti:

- caratteristiche tecnologiche;
- vantaggi di gestione, economici, di metodiche d'impianto
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso
- risultati di studi clinici riportati nella letteratura nazionale e internazionale

Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- descrizione del prodotto
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA, ecc.)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso
- Prezzo e condizione di vendita

L'Azienda contraente provvederà o meno all'autorizzazione, a seguito di adeguata istruttoria tecnica, sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica interna per la valutazione dei Dispositivi Medici.

In seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

8. Resi per Merce non Conforme o in Eccesso

Nel caso di difformità qualitativa, come errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, e/o discrepanza quantitativa in eccesso tra l'ordine e quanto consegnato dal Fornitore, sia per consegna ordinaria che per conto deposito, l'Azienda Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo fax, posta elettronica o a mezzo PEC, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

Nel caso in cui l'Azienda Contraente rilevi che la quantità dei dispositivi medici conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la stessa invierà una contestazione scritta, a mezzo fax, posta elettronica o a mezzo PEC al Fornitore, che dovrà provvedere ad integrare la richiesta; la consegna sarà considerata parziale, con conseguente

applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'articolo 15 del Presente Capitolato Tecnico, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Contraente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i dispositivi medici che presentino difformità qualitativa; in caso contrario verranno applicate le penali di cui all'articolo 9 del Presente Capitolato Tecnico. Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Amministrazione Contraente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Azienda Contraente, le quantità di prodotto consegnate in eccesso; in caso contrario verranno applicate le penali di cui all'articolo 9 del Presente Capitolato Tecnico.

9. Penali

Qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, peraltro oggetto di offerta da parte dell'Operatore Economico, l'Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto ai termini dichiarati in Offerta o al diverso termine riprogrammato, per ogni giorno lavorativo di ritardo, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1(uno) per mille dell'ammontare netto contrattuale.

b) nel caso in cui il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sull'attività sanitaria, l'Azienda nella persona del Direttore del Servizio di Farmacia e a mezzo di relazione successiva, si riserva di procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna. Le maggiori spese sostenute saranno addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo parziale del deposito cauzionale prestato.

Quanto sopra, fatto salvo il ricorso alla risoluzione del contratto.

La bolla di consegna della merce aggiudicata dovrà obbligatoriamente contenere i seguenti dati:

- a) luogo di consegna della merce;
- b) protocollo e data dell'ordinativo;
- c) numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;

L'assenza di tali dati potrà comportare il rifiuto di accettazione della merce, senza possibilità di reclamo da parte della ditta. La merce consegnata dovrà possedere almeno 3/4 della validità residua e indicare nelle specifiche etichette:

Nome della ditta produttrice;

Numero del lotto e data di fabbricazione (mese/anno) ed obbligatoriamente la data di scadenza;

Codice a barre del prodotto;

Data di emissione.

La verifica delle merce consegnata verrà effettuata dal Servizio Farmacia del presidio dell'Azienda.

L'esito favorevole della verifica non esonera, comunque, la ditta fornitrice della garanzia, a termini di legge, per i vizi occulti.

Qualora dalla verifica risulti che la merce consegnata non corrisponde ai requisiti prescritti in capitolato, la stessa sarà respinta e dovrà essere sostituita con altra rispondente, entro 8 giorni. In caso di ritardo nella consegna si applicherà la penale di cui sopra.