

Atto adottato dall'Azienda

<b>DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO</b> <sup>31/CS</sup> <b>DEL</b> 19 Feb. 2019	
<p><b>Oggetto:</b> Rettifica Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019. Indizione gara a procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lvo 18.4.2016, n. 50 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Sistemi per Biopsia Mammaria e relativi accessori e pertinenze suddivisa" in n. 6 lotti – importo posto a base di gara € 826.500,00 IVA esclusa pari ad € 1.008.330,00 IVA inclusa – durata 36 mesi.</p>	
<p>Esercizio      Conto                  -----</p> <p>Centro di Costo      -----</p> <p>Sottoconto n°      -----</p> <p>Budget:</p> <p>- Assegnato      €      -----</p> <p>- Utilizzato      €      -----</p> <p>- Presente Atto      €      -----</p> <p>- Residuo      €      -----</p> <p>Ovvero schema allegato      <input type="checkbox"/></p> <p>Scostamento Budget      NO <input type="checkbox"/>      SI <input type="checkbox"/></p> <p>Il Direttore U.O.C. Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dott. Pasquale Ferrari)</p> <p>-----</p> <p>Data      -----</p>	<p style="text-align: center;"><b>U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi</b>  <b>F.to</b></p> <p style="text-align: center;">L'estensore (Dott.ssa Ramona Terelle)</p> <p>Il Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;"><b>11/02/2019</b>      <b>F.to</b></p> <p>Data      Firma      -----                  (Dott. Paolo Cavallari)</p> <p>Il Direttore f.f. della UOC Acquisizione Beni e Servizi</p> <p style="text-align: center;"><b>11/02/2019</b>      <b>F.to</b></p> <p>Data      Firma      -----                  (Dott. Paolo Cavallari)</p> <p>Proposta n°      <b>20</b>      del      <b>11-02-19</b></p>
<p style="text-align: center;">PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Data      <u>18/2/2019</u></p> <p>-----</p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE SANITARIO                  Dott. Antonio Fortino</p>	<p style="text-align: center;">PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Data      <u>12/2/19</u></p> <p>-----</p> <p style="text-align: center;">IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO                  Dott. Cristiano Camponi</p>
<p>La presente deliberazione si compone di n° <sup>30</sup> di cui n° <sup>25</sup> d i pagine di allegati e una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività che ne formano parte integrante e sostanziale.</p>	

## **Il Direttore f.f. della U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi**

- VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- VISTO** il Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i. ;
- PREMESSO** che il Dott. Paolo Cavallari, Direttore f.f. della UOC Acquisizione di Beni e Servizi e Responsabile del Procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:
- che con Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019 è stata indetta una gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lvo 18.4.2016, n. 50 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Sistemi per Biopsia Mammaria e relativi accessori e pertinenze suddivisa" in n. 6 lotti – importo posto a base di gara € 826.500,00 IVA esclusa pari ad € 1.008.330,00 IVA inclusa – durata 36 mesi;
- che, per mero errore materiale, a pag. 14 dell'Allegato n. 3, CAPITOLATO SPECIALE, al Disciplinare di gara della Deliberazione di cui sopra, in riferimento al lotto n. 3 è stato riportato il fabbisogno di 450/anno, ma il fabbisogno esatto è di 300 quantità l'anno e si conferma la base d'asta di € 45.000,00;
- che, per mero errore materiale, a pag. 1 dell'Allegato n. 7, CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, al Disciplinare di gara della Deliberazione di cui sopra, in riferimento al lotto n. 1 non è stata inserita la "SCHEMA", da compilare da parte degli Operatori Economici partecipanti alla procedura di gara di cui trattasi, con riguardo all'Apparecchiatura offerta;
- che, per mero errore materiale, a pag. 1 dell'Allegato n. 7, CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, al Disciplinare di gara della Deliberazione di cui sopra, in riferimento al lotto n. 1 negli ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICA è stato inserito il punto 1 "Possibilità di eseguire radiografia in tempo reale del frustolo durante il prelievo o nella sala di prelievo" con diversa ed errata ripartizione del punteggio;
- che, per mero errore materiale, a pag. 3 dell'Allegato n. 7, CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, al Disciplinare di gara della Deliberazione di cui sopra, in riferimento al lotto n. 3 è stato riportato il fabbisogno di 450/anno, ma il fabbisogno esatto è di 300 quantità l'anno e si conferma la base d'asta di € 45.000,00;
- che, per quanto sopra esposto, occorre rettificare la Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019, sostituendo il Capitolato Speciale (Allegato n. 3 al Disciplinare di gara) con quello corretto ed allegato al presente atto;
- che, ancora, per quanto sopra esposto, occorre rettificare la Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019, sostituendo l'Allegato n. 7 del Disciplinare di gara, CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, con quello corretto ed allegato al presente atto;
- che si confermano come validi ed esatti tutti gli altri allegati al Disciplinare di gara così come riportati nella Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019;
- ATTESTATO** - che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;
- ATTESTATO** altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto

delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### **PROPONE**

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di procedere alla rettifica della Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019, sostituendo il Capitolato Speciale, Allegato n. 3 al Disciplinare di gara, con quello corretto ed allegato al presente atto;

di procedere alla rettifica della Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019, sostituendo, altresì, l'Allegato n. 7 del Disciplinare di gara, CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, con quello corretto ed allegato al presente atto;

di confermare come validi ed esatti tutti gli altri allegati al Disciplinare di gara così come riportati nella Deliberazione n. 57/DG del 23/01/2019.

Il Direttore f.f.  
UOC Acquisizione di Beni e Servizi  
(Dott. Paolo Cavallari)

**F.to**

### **IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferiti con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 01.02.2019;"

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO altresì, che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad Acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

Delibera n. del

**DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposto.

La U.O.S.D. Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

f.to IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(Dott.ssa Ilde Coiro)

**DELIBERAZIONE**

N. 31/CS DEL 19 Feb. 2019

Si attesta che la deliberazione è stata  
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data:

19 Feb. 2019

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data:

19 Feb. 2019

- data di esecutività:

19 Feb. 2019

Deliberazione originale  
Composta di n. **30** fogli  
Esecutiva il, **19 Feb. 2019**  
Il Dirigente ad interim della U.o.s.d Affari Generali  
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)

f.to

**ALLEGATO 3 AL DISCIPLINARE DI GARA  
- CAPITOLATO SPECIALE**

**Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016,  
suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di "Sistemi per biopsia  
mammaria e relativi accessori e pertinenze**

### **ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato speciale, unitamente agli atti di gara nel loro complesso, disciplina i rapporti contrattuali derivanti dall'espletamento della procedura di gara ai sensi del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. per l'acquisizione della fornitura di "Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze suddivisa in 6 lotti" dettagliatamente descritta, per quantità e qualità, nell'allegato n. 1 – Capitolato Tecnico, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

### **ART. 2 - QUADRO GIURIDICO DI RIFERIMENTO**

L'appalto è soggetto alle norme previste dal bando di gara, disciplinare di gara e relativi allegati, dal presente capitolato speciale, dal D.Lgs 18.4.2016, n. 50 s.m.i. Si applicano, inoltre, le norme del codice civile e le altre disposizioni di legge comunitarie, nazionali e regionali vigenti in materia, nonché quelle che potranno essere emanate durante la gestione della fornitura.

### **ART. 3 - RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il Responsabile della corretta esecuzione del contratto viene individuato nella persona del Direttore f.f. UOC Farmaceutica Dr. Alfredo Ascani.

Al Responsabile della corretta esecuzione del contratto è attribuita la funzione di ordinazione della fornitura, vigilanza e controllo sul mantenimento dei livelli di qualità e di efficacia, efficienza ed economicità delle prestazioni rese dall'Esecutore e i conseguenti adempimenti, quali il rilascio della documentazione attestante la regolarità della fornitura, necessari per la liquidazione dei corrispettivi.

Il Direttore dell'esecuzione assicura la regolare esecuzione del contratto, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali. A tal fine, il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., segnalando al RUP le eventuali inadempienze contrattuali della/e Impresa/e aggiudicataria/e al fine dell'applicazione delle penali e della risoluzione del contratto.

### **ART. 4 – DURATA DELLA FORNITURA**

**La durata della fornitura dei prodotti oggetto di gara è fissata in 36 mesi a decorrere dalla data in cui il contratto è divenuto efficace; la stazione appaltante, secondo quanto previsto dal D.Lvo 50/2016 s.m.i., si riserva la facoltà di richiedere l'esecuzione anticipata del contratto in casi di comprovata urgenza, preventivamente deliberato con apposito provvedimento debitamente motivato, dopo che l'aggiudicazione è divenuta definitiva e prima della stipula del contratto.**

L'Azienda si riserva, inoltre, la facoltà di concordare esplicitamente con l'impresa aggiudicataria l'eventuale prosecuzione del contratto, fino ad un massimo di ulteriori mesi 6 e per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente e si riserva, altresì, di rinnovare l'Appalto per successivi 12 mesi nei quali l'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute, ovvero fino a quando l'Azienda non abbia provveduto alla stipula di un nuovo contratto.

Altresì la fornitura si intenderà conclusa qualora intervenga l'aggiudicazione di una gara regionale centralizzata e/o svolta in forma aggregata, secondo quanto stabilito dai Decreti del Commissario ad Acta DCA n. U00287/2017 e n. U00487/2017, così come modificati ed integrati dal DCA n. U00246/2018.

#### **ART. 5 - FABBISOGNO**

Le quantità del materiale, che vengono espresse nell'allegato n. 1 Capitolato Tecnico, sono indicative e, quindi, non vincolano l'Azienda, che si riserva la facoltà di rimodularle in ragione delle effettive necessità.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Azienda può chiedere e l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di accettare, una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto del prezzo complessivo previsto dal contratto che l'esecutore è tenuto ad eseguire, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione, agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario, senza diritto ad alcuna indennità, ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni.

In ogni caso, l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte le variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino, a carico dell'esecutore, maggiori oneri.

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati vengano sostituiti o affiancati da altri di più recente produzione, sarà facoltà dell'Azienda accettare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in sede di gara, ovvero rifiutarli, a suo insindacabile giudizio, qualora i nuovi prodotti vengano ritenuti non perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze dei settori di utilizzo.

#### **ART. 6 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

L'oggetto della fornitura per tutta la durata contrattuale dovrà risultare dotato delle caratteristiche riportate nell'allegato n. 1 – Capitolato Tecnico - che costituisce parte integrante del presente Capitolato Speciale.

I prodotti offerti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nel periodo di validità degli stessi.

Le imprese concorrenti sono tenute ad offrire unicamente i prodotti aventi le caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato.

#### **Non saranno prese in considerazione offerte alternative.**

#### **ART. 6 bis – ATTIVITA' DI FORMAZIONE**

L'Appaltatore dovrà garantire la formazione, l'aggiornamento continuo del personale addetto all'utilizzo ed eventuali consulenze per tutta la durata del contratto.

#### **ART. 6 ter – SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

L'Appaltatore dovrà garantire per tutta la durata del contratto il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica della strumentazione offerta.

#### **ART. 7 – OBBLIGHI, ONERI E RESPONSABILITA' DELL' AGGIUDICATARIO**

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.



Sono a carico dell'impresa aggiudicataria, relativamente alla fornitura oggetto della gara, tutte le imposte e le tasse esistenti al momento della presentazione dell'offerta o sopravvenute in seguito, esclusa l'I.V.A. che è a carico della stazione appaltante.

Sono a completo carico dell'impresa aggiudicataria tutti gli oneri, anche tributari, e le spese contrattuali, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione.

E', altresì, a carico dell'impresa aggiudicataria ogni altro onere, spesa o rischio relativo al trasporto, all'imballaggio ed al facchinaggio, nonché ai mezzi utilizzati ed al personale impiegato, con particolare riferimento alle assicurazioni obbligatorie ed agli obblighi previdenziali previsti dalla normativa vigente.

Le spese per eventuali perizie che, nel corso della fornitura, l'Azienda intendesse far eseguire per verificare la rispondenza del prodotto fornito alla qualità ed alle caratteristiche previste nel contratto e negli altri atti di gara, saranno, in caso di riscontrata mancata rispondenza, a carico dell'impresa aggiudicataria.

L'impresa aggiudicataria garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale.

I prodotti forniti dovranno essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate negli atti di gara. In ogni caso, l'impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente all'aggiudicazione.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente all'aggiudicazione, resteranno ad esclusivo carico dell'impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'impresa aggiudicataria non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della stazione appaltante.

E' fatto divieto assoluto di sospendere o interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte dell'Azienda, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla normativa vigente a favore dell'impresa aggiudicataria.

L'impresa aggiudicataria, ai sensi dell'art. 3 della legge 136/2010, ha l'obbligo di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti entro sette giorni dalla loro accensione e/o variazione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

#### **ART. 8 – PREZZO**

Il prezzo unitario di aggiudicazione di ogni singolo articolo si intende comprensivo di tutte le spese di imballaggio, trasporto, rischi di viaggio, e sostituzione, con la sola esclusione dell'I.V.A.

I corrispettivi sono dovuti esclusivamente per consegne di fornitura richieste con regolare lettera d'ordine emessa in via informatica e sottoscritta dal Direttore della esecuzione del contratto.

Qualora nelle more dell'aggiudicazione o nel corso dell'esecuzione del contratto vengano attivati, a seguito di eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lazio, processi d'acquisto centralizzati o aggregazione d'acquisto tra più aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'approvvigionamento della fornitura di cui trattasi, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere all'impresa aggiudicataria l'adeguamento dei prezzi alle condizioni previste nelle predette procedure d'acquisto, se ritenute più convenienti sia sotto il profilo economico che sotto quello organizzativo.

Nel caso di mancata adesione dell'impresa aggiudicataria a tale richiesta, sarà facoltà dell'Azienda di risolvere il contratto relativamente ai prodotti in questione, senza che l'impresa aggiudicataria possa avanzare diritto alcuno, tranne quello di ottenere il corrispettivo per le prestazioni eventualmente eseguite.

#### **ART. 9 – REVISIONE PREZZI**

I corrispettivi offerti in gara per la fornitura si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, fatto salvo quanto previsto dal D. Lgs. 50/2016 s.m.i.

#### **ART. 10 – LETTERA D'ORDINE, TEMPI E MODALITA' DI CONSEGNA**

L'impresa aggiudicataria potrà effettuare la consegna dei sistemi soltanto a seguito dell'emissione di apposita comunicazione nella quale saranno definiti i tempi, le modalità, il luogo ed il referente dell'Azienda preposto al collaudo degli stessi.

La consegna dovrà avvenire franca di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A., entro e non oltre 15 giorni lavorativi dalla data di ricevimento della comunicazione sopra citata, salvo diverso termine indicato nella lettera d'ordine.

Ad avvenuto esito positivo del collaudo, successivamente alla consegna dei sistemi in oggetto, l'Azienda ne darà formale comunicazione e decorreranno i tempi di valenza contrattuale e di corresponsione del canone.

Gli ordinativi dei prodotti inclusi nella fornitura in oggetto, saranno effettuati tramite emissione di apposita lettera d'ordine informatizzata.

Dovranno di volta in volta essere consegnati prodotti con validità non inferiore a 3/4 della durata massima, ove prevista una data di scadenza del confezionamento. In casi di necessità contingenti e di urgenza, l'impresa aggiudicataria dovrà essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti nel più breve tempo possibile e, comunque, entro e non oltre 48 ore dalla relativa richiesta. L'impresa aggiudicataria è tenuta a dare tempestiva e contestuale comunicazione alla UOS Dispositivi Medico Chirurgici di ogni impedimento alla consegna.

Nel caso in cui l'impresa aggiudicataria non effettui la consegna nei termini previsti, l'Azienda provvederà ad applicare le penali nella misura e con le modalità di cui al n. 1 del successivo articolo 14 del presente capitolato e ad acquistare i prodotti presso le imprese non aggiudicatarie, procedendo ad interpellarle secondo l'ordine della graduatoria di aggiudicazione. In tal caso l'Azienda addebiterà all'impresa aggiudicataria inadempiente la differenza fra il maggior prezzo

pagato ed il prezzo previsto nel contratto, procedendo all'escussione della cauzione definitiva fino a concorrenza di tale differenza di prezzo.

In caso di reiterata inosservanza del termine di consegna per tre volte consecutive, l'impresa aggiudicataria potrà essere considerata inadempiente e il contratto risolto di diritto, con le conseguenze di cui al successivo articolo 15 del presente capitolato.

I prodotti inclusi nella fornitura in oggetto devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto previsto dal presente Capitolato e dagli altri atti di gara. L'accertamento di tale corrispondenza avverrà ad insindacabile giudizio del Farmacista responsabile del Magazzino competente.

Sull'imballo e/o confenzionamento dei dispositivi medici ed ai relativi accessori devono essere riportate almeno tutte le informazioni previste al punto 13 dell'allegato I Direttiva Comunitaria 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97. Eventuali avvertenze o precauzioni dovranno essere chiaramente leggibili. I dispositivi dovranno essere corredati di foglio illustrativo in lingua italiana.

La merce, all'atto della consegna, dovrà risultare accompagnata da regolare Documento di Trasporto in triplice copia, perfettamente conforme e corrispondente alla Lettera d'Ordine, con l'esatta indicazione dei codici prodotto, delle descrizioni prodotti, quantità e numero di lotto.

Una copia del Documento di Trasporto sarà restituito per ricevuta.

La firma all'atto di ricevimento della merce non impegna l'Azienda circa la verifica qualitativa del contenuto; l'Azienda si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine sia alla non corrispondenza quantitativa fra i prodotti consegnati e quelli richiesti con la lettera d'ordine, sia la non conformità dei prodotti consegnati alle caratteristiche tecniche previste dal presente Capitolato e dagli altri atti di gara, entro otto giorni lavorativi decorrenti dalla data di consegna.

Nel caso in cui venga riscontrata una mancata conformità dei prodotti consegnati alle caratteristiche qualitative previste dal presente Capitolato o dagli altri atti di gara, l'Azienda richiederà al fornitore la sostituzione dei prodotti non accettati entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo 13 del presente Capitolato.

Qualora la sostituzione non fosse possibile, l'Azienda provvederà ad acquistare i prodotti presso le imprese non aggiudicatarie, procedendo ad interpellarle secondo l'ordine della graduatoria di aggiudicazione. In tal caso l'Azienda addebiterà all'impresa aggiudicataria inadempiente la differenza fra il maggior prezzo pagato ed il prezzo previsto nel contratto, procedendo all'escussione della cauzione definitiva fino a concorrenza di tale differenza di prezzo. L'Azienda si riserva, altresì, la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto e di agire per ottenere il risarcimento di ogni ulteriore danno che dall'eventuale risoluzione possa derivare.

Nel caso in cui venga riscontrata una difformità di quantità fra i prodotti consegnati e quelli richiesti con la lettera d'ordine, l'Azienda potrà:

- nell'ipotesi di fornitura di quantitativi minori rispetto a quelli richiesti, richiedere al fornitore la consegna dei restanti quantitativi entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta e, ove il fornitore non ottemperi, procedere all'applicazione delle penali previste nel successivo articolo 13 del presente Capitolato.

In ogni caso, qualora al momento dell'utilizzo dei prodotti forniti venissero rilevati vizi o difformità dei prodotti medesimi non riconoscibili in precedenza, l'Azienda potrà richiederne la sostituzione entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta ovvero provvedere all'applicazione di quanto previsto dal successivo articolo 14 del presente Capitolato.

L'impresa aggiudicataria deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, vengano rigorosamente osservate le idonee modalità per la buona conservazione dei prodotti.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

I prodotti forniti che risultino alla consegna prossimi alla scadenza o già scaduti verranno restituiti e l'impresa aggiudicataria tenuta all'immediata sostituzione.

Gli imballi che presentino difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati a giudizio degli addetti al Magazzino della UOS Dispositivi Medico Chirurgici, e l'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'immediata sostituzione.

Nella liquidazione delle fatture non verrà tenuto conto dei costi ulteriori per il ritiro e sostituzioni, eventuali somme addebitate per le spese di imballaggio, trasporto, facchinaggio, bolli ecc., resteranno a totale carico del fornitore, in quanto comprese nel prezzo di aggiudicazione.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Salute o, comunque, su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'impresa aggiudicataria dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti di questa Azienda.

#### **ART. 11 - EVOLUZIONE TECNOLOGICA**

E' facoltà dell'Azienda procedere alla modifica dell'aggiudicazione in caso di immissione in commercio di realizzazioni tecnologicamente più evolute dei prodotti oggetto di aggiudicazione, qualora le stesse, a parità di tutte le altre condizioni di aggiudicazione, siano ritenute, secondo motivato parere reso dalla Commissione HTA dell'Azienda Ospedaliera, appropriate per rendimento e funzionalità.

#### **ART. 12 - GARANZIA DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

A garanzia degli obblighi contrattuali, l'impresa aggiudicataria è tenuta, ai sensi dell'art 103 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a costituire garanzia fideiussoria nella misura del 10% dell'importo contrattuale entro il termine stabilito nella notifica di aggiudicazione (10 giorni).

Detta garanzia deve prevedere espressamente, ai sensi del comma 4 dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c., nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione definitiva si intende costituita a garanzia dell'adempimento di tutti gli obblighi derivanti dallo svolgimento della fornitura (anche di quelli per l'inadempimento dei quali è prevista l'applicazione di penali, con conseguente diritto dell'Azienda di procedere all'escussione della cauzione definitiva fino a concorrenza dell'importo delle penali), nonché, in caso di risoluzione del contratto e di conseguente esecuzione dello stesso in danno dell'impresa

aggiudicataria inadempiente, delle spese in più sostenute dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto .

L'impresa aggiudicataria è tenuta in ogni momento, entro il termine perentorio di dieci giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della stazione appaltante, ad integrare la cauzione qualora il suo importo, nel corso del rapporto contrattuale, dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa.

La cauzione definitiva sarà restituita solo dopo la liquidazione dell'intero corrispettivo, sempre che siano stati tacitati tutti i diritti dell'Azienda e definite tutte le eventuali controversie, sia amministrative che giudiziarie, insorte e sia stato, inoltre, effettuato dall'Esecutore l'integrale pagamento di ogni onere fiscale e di quanto altro comunque da lui dovuto.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria di cui all'art. 93 del D.Lgs. 50/2016 da parte della stazione appaltante, che provvederà ad aggiudicare l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti i depositi cauzionali, sia provvisori che definitivi.

### **ART. 13 – PENALI**

1) Qualora l'impresa aggiudicataria non ottemperi alle prescrizioni e/o ai termini previsti nel presente Capitolato e tale inadempimento non sia imputabile all'Azienda ovvero a forza maggiore o caso fortuito, la stazione appaltante provvederà ad applicare al fornitore una penale in misura giornaliera di importo pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione alle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

2) In caso di consegna di prodotti non conformi alle caratteristiche tecniche previste dal presente capitolato o dagli altri atti di gara ovvero affetti da vizi tali da renderli inidonei all'uso, la stazione appaltante comunicherà al fornitore la mancata accettazione dei prodotti non conformi e/o viziati e chiederà di provvedere alla sostituzione di tali prodotti entro il termine perentorio di tre giorni dalla ricezione, assegnando un termine di cinque giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della contestazione, per la presentazione delle controdeduzioni scritte. Trascorso invano tale termine ovvero nel caso in cui dette controdeduzioni siano ritenute insoddisfacenti o inaccettabili, l'Azienda procederà all'applicazione delle penali come sopra indicate.

3) La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale.

4) L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo ovvero, in difetto, potrà provvedere all'escussione della cauzione definitiva o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal fornitore senza necessità di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

5) Le inadempienze che danno luogo all'applicazione delle penali di cui al presente articolo fanno sorgere, in capo all'Azienda, il diritto di acquistare i prodotti oggetto di gara presso altre imprese in danno del fornitore inadempiente. In tal caso, sia la differenza tra l'eventuale maggior prezzo

pagato rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggior onere e danno comunque derivante all'Azienda resterà a carico dell'impresa inadempiente.

6) L'applicazione delle penali non esclude in ogni caso il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento dell'impresa aggiudicatrice, né qualsiasi altra azione legale che l'Azienda intenda eventualmente intraprendere.

#### **ART. 14 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

In caso di inadempimento o di ritardo nell'adempimento degli obblighi contrattuali, l'Azienda potrà assegnare all'aggiudicatario, mediante lettera raccomandata A/R, un termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente tale termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 c.c.).

Si prevede espressamente che il contratto si risolva di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), nei seguenti casi:

- emanazione, nei confronti dell'appaltatore, di un provvedimento definitivo che disponga l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui agli artt. 6 e 67 del D. Lgs. 159/2011;
- passaggio in giudicato di una sentenza di condanna per i delitti previsti dall'art. 51, commi 3-bis e 3-quater, c.p.p., dagli articoli 314, comma 1, 316, 316-bis, 317, 318, 319, 319-ter, 319-quater e 320 c.p., nonché per reati di usura e riciclaggio e per frodi nei confronti della stazione appaltante, di subappaltatori e di lavoratori;
- violazione della normativa di cui al D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. e, più in generale, delle norme e delle leggi sulla prevenzione degli infortuni, sicurezza sul lavoro e assicurazioni obbligatorie del personale;
- violazione dei contratti collettivi di lavoro nazionale e territoriali, nonché violazioni delle norme relative al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali in favore dei lavoratori;
- cessione dell'azienda, cessazione di attività, fallimento, liquidazione, amministrazione controllata, concordato preventivo, o qualsiasi altra situazione equivalente a termini di legge;
- revoca, ritiro, decadenza, sospensione, e annullamento delle autorizzazioni di legge previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione dei prodotti offerti;
- violazione della normativa antimafia;
- interruzione o sospensione della fornitura che non dipenda da caso fortuito e/o forza maggiore;
- ritardo nella fornitura tale da rendere la stessa non più di interesse per l'Azienda;
- grave negligenza o malafede nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- irrogazione di penali per un importo complessivo superiore al 10% del valore del contratto;
- violazioni delle prescrizioni relative al subappalto e/o alla cessione del contratto;

- accertamento della non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario, ai sensi della normativa vigente, nel corso della procedura di gara.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda interpellerà progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento della fornitura fino alla scadenza naturale dell'appalto.

Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta, fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

L'affidamento avviene alle medesime condizioni economiche proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

L'Azienda provvederà ad addebitare alla impresa aggiudicataria inadempiente la differenza fra le maggiori spese sostenute e quelle previste dal contratto risolto

Le somme necessarie al sostenimento di tali spese sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti vantati dall'impresa nei confronti dell'Azienda, fatto salvo il diritto al risarcimento di ogni ulteriore danno che da tale risoluzione possa derivare all'Azienda.

L'esecuzione in danno non esime l'impresa dalla responsabilità civile e penale in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

#### **ART 15 – FATTURAZIONE**

In ottemperanza al Decreto Ministeriale n. 55 del 3 Aprile 2013, che ha fissato la decorrenza dell'obbligo della fatturazione elettronica verso la Pubblica amministrazione (legge 244/2007 art. 1, commi da 209 a 214) a partire dal 31 Marzo 2015 i fornitori dell'Azienda Ospedaliera – Complesso Ospedaliero San Giovanni/Addolorata dovranno trasmettere esclusivamente fatture in formato elettronico, nel rispetto delle specifiche di cui all'allegato A del suddetto Decreto.

Di seguito i dati dell'Azienda necessari per la fatturazione:

Denominazione Ente	Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata
Codice IPA	Azos_sga
Codice Univoco Ufficio	UFG3BS
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Codice Fiscale e Partita IVA	04735061006

Comune dell'Ufficio	Roma
---------------------	------

Le ditte partecipanti con la sottoscrizione del presente Capitolato, dichiarano di aver preso visione e di accettare pienamente il contenuto del DCA n. U00308/2015 della Regione Lazio, avente ad oggetto: "Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari Pubblici, IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118", consultabile al link di seguito riportato:

[http://www.regione.lazio.it/binary/rl\\_sanita/tbl\\_normativa/SAN\\_DCA\\_U00308\\_03\\_07\\_2015.pdf](http://www.regione.lazio.it/binary/rl_sanita/tbl_normativa/SAN_DCA_U00308_03_07_2015.pdf)

#### **ART 16 - INTERESSI MORATORI**

L'Azienda si impegna a pagare entro e non oltre 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture.

Il termine si intende automaticamente interrotto in caso di contestazione scritta in merito alla regolare esecuzione del contratto, notificata entro i trenta giorni successivi alla data di ricevimento della fattura.

Trascorso tale termine, in caso di mancato pagamento, la ditta aggiudicataria si impegna a richiedere direttamente ed esclusivamente il pagamento degli interessi moratori senza alcun addebito di spese legali per il recupero del credito.

#### **ART. 17 - FORO COMPETENTE**

Il Foro competente per la decisione delle controversie eventualmente insorte è esclusivamente quello di Roma.

f.to Il Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi  
(Dott. Paolo Cavallari)

La Ditta, ai sensi dell'art. 1341 del C.C., dichiara di accettare espressamente ed incondizionatamente tutti gli articoli del presente Capitolato Speciale con particolare riferimento agli articoli 15, 16, 17, 18, 19 e 20 dello stesso Capitolato.

Timbro e firma



## **ALLEGATO N. 1 – Capitolato Tecnico**

### **LOTTO N. 1**

#### **SISTEMA PER BIOPSIA MAMMARIA VABB, SOTTO GUIDA STEREOTASSICA ED ECOGRAFICA**

E' un agobiopsia completamente controllata dal computer che consente un prelievo multiplo di tessuto mammario quando si sospettano lesioni tumorali per microcalcificazioni o aree di distorsione parenchimale alla mammografia.

Deve essere composto da un modulo di controllo per mantenere l'aspirazione a valori costanti e di un driver su cui viene montata la sonda o ago (da 07 a 10 g).

Il sistema è collegato a un computer, che attraverso i calcoli effettuati trasmette al display dell'autoguida dei valori numerici che regolano il posizionamento e la profondità dell'ago nella lesione in esame. La rotazione della sonda deve essere di 360° in modo che il tessuto viene, per effetto aspirativo, prima attratto verso una finestra contenuta nell'estremità distale dell'ago, tagliato da una lama rotante e trascinato nella camera di prelievo posta all'estremità esterna dell'ago.

**Mat. Consumo Q.ta' 200 anno**

**Base d'asta euro 180.000**

### **RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE**

I sistemi offerti dovranno essere conformi alle seguenti normative, pena esclusione dalla valutazione;

- D.Lgs 81/2008 per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- D.Lgs. 46 del 24/02/1997 recepimento Direttiva CE 93/42 e D.Lgs 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE;
- Norme Uni e CEI di riferimento vigenti (ad esempio CEI 62.5 e particolari), allegato 2 L.168/68, D.M. 597 del 28/11/87- direttive CEE 84/539, 83/392, 91/368, 93/44 e successive modificazioni ed integrazioni, in alternativa dovrà essere prodotta un'opportuna analisi dei rischi a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

### **CONDIZIONI DI MANUTENZIONE DEI SISTEMI**

La ditta dovrà pena esclusione dalla valutazione, impegnarsi a :

- garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva ed assicurare tempi di risoluzione del guasto entro le 48 ore solari festivi esclusi. A tal fine si precisa che gli interventi

di manutenzione correttiva dovranno essere comunque richiesti dal Servizio di Ingegneria Clinica preposto alla gestione delle tecnologie dell'Azienda Ospedaliera a mezzo fax. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici della Ditta dovranno avvisare del loro arrivo, e l'azienda a propria discrezione può inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento. Anche che nei casi di avaria parziale del sistema eventuali deroghe sui tempi, anche se concordati con il personale utilizzatore, dovranno essere comunque debitamente autorizzate dall'Ingegneria Clinica preposta alla gestione delle tecnologie.

- la Ditta dovrà eseguire gli interventi di manutenzione programmata annuale, sulla base di una pianificazione annuale, che dovrà essere consegnata a seguito del collaudo, validata Servizio di Ingegneria Clinica. Eventuali richieste di deroghe sulla programmazione annuale dovranno formalmente essere richieste ed autorizzate dal Servizio di Ingegneria Clinica. Le manutenzioni programmate e le verifiche di sicurezza potranno essere eseguite (previa autorizzazione del Servizio di Ingegneria Clinica) entro e non oltre il mese successivo alla pianificazione concordata;
- la Ditta dovrà inoltre rendersi disponibile ad eseguire con periodicità almeno annuale, una verifica di funzionalità e sicurezza con rilascio di una copia del rapporto di lavoro e del certificato di buona funzionalità;
- al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e preventiva la Ditta dovrà far pervenire una copia del rapporto di lavoro, per le chiamate su guasto con sopra indicato il riferimento della chiamata di intervento, debitamente controfirmata da un referente di reparto.

## **Lotto 2**

### **REPERI E BOCCOLE PER LESIONI MAMMARIE NON PALPABILI O NON VISIBILI ECOGRAFICAMENTE POSIZIONABILI IN STEREOTASSI**

Dispositivi monouso di filo repere non riposizionabile, a singolo uncino, con ago centimetrato 18-20G, con punta a becco di flauto e relative boccole per posizionamento sotto guida stereotassica, compatibili con il mammografo GIOTTO CLASS.

**Q.tà: 400**

**Base asta 6.500**

Criterio di aggiudicazione: al prezzo più basso.

### **Lotto 3**

#### **CLIPS AMAGNETICHE POSIZIONABILE SOTTO GUIDA ECOGRAFICA**

La clip metallica amagnetica di dimensioni tra 14 e 18g lunghezza da 70-100mm deve essere compatibile con esame RNM e deve risultare visibile per almeno 6 mesi sotto guida ecografica, in modo che la clip renderà più facile il riconoscimento dell'alterazione nei controlli e risulterà utile x la localizzazione preoperatoria.

**Q.tà: 300/anno**

**Base asta 45.000**

### **Lotto 4**

#### **AGHI AUTOMATICI**

Ago automatico a ghigliottina per biopsia tessuti molli con dispositivo di sicurezza attivo per evitare avanzamento accidentale dell'ago.

Consente di effettuare la biopsia con movimenti completamente automatici, con movimenti separati e sequenziali.

Il caricamento deve avvenire con una sola manovra.

Presenza di cannula centimetrata con punta tranciante.

Il recupero del campione deve avvenire senza dover ricaricare il sistema.

Misure da almeno 14 ad almeno 16g e con lunghezza dell'ago da almeno 75mm ad almeno 120mm.

**Q.tà: 1200/anno**

**Base asta 33000 euro**

### **Lotto 5**

#### **AGHI SEMIAUTOMATICI**

Ago semiautomatico a ghigliottina per la biopsia dei tessuti molli.

Impugnatura ad anelli con manico ergonomico, a scatto con meccanismo di ritorno.

Ghigliottina a taglio obliquo.

Regolabile con penetrazione da 1cm oppure da 2,5cm.

Il sistema deve essere composto da cannula rigida ed ago a culla per la raccolta del frustolo.

La cannula tranciante deve essere dotata di tacche ecorifrangenti per agevolare il posizionamento del sistema.

Varie misure.

**Q.tà: 300/anno**

**Base asta 8000 euro**

**Lotto 6**

**AGHI PER BIOPSIA TIPO MENGHINI**

Ago aspirato tipo "Menghini" modificata per biopsia di tessuti molli.

Deve avere una cannula sganciabile a pareti ultrasottili.

Mandrino solidale al pistone della siringa da 10ml con attacco L/L universale.

Deve avere la presenza di un dispositivo di fermo a scatto ad un livello che permette di effettuare prelievi controllati.

Marker ecogenico interno per consentire il costante monitoraggio della posizione dell'ago durante la biopsia.

Varie misure.

**Q.tà: 100/anno**

**Base asta 3.000 euro**

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

**ALLEGATO N. 7**

**CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, per i diversi lotti, sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con le relative ripartizioni dei punteggi.

**LOTTO 1 – SISTEMI PER BIOPSIA MAMMARIA VABB, SOTTO GUIDA STEREOTASSICA ED ECOGRAFICA**

**PUNTEGGI QUALITÀ MAX. 70 punti:**

DOVRA' ESSERE COMPILATA LA SEGUENTE SCHEDA:

<b>Apparecchiatura</b>		
1. Produttore		
2. Modello		
3. Codice repertorio		
4. Ditta distributrice		
5. Data di immissione sul mercato		
<b>Conformità a Direttive e norme</b>		
4. Direttiva CEE 43/92, Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) (si, no)	SI	
6. Altre (specificare)		
<b>Caratteristiche generali</b>		
1. Dispositivo dotato di carrello con ruote per essere facilmente spostato		
2. Comando a pedale		
3. Sistema Compatibile con il mammografo GIOTTO CLASS completo di adeguata guida per la		

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

sonda stereotassica e supporto per la guida per ago monouso (boccola). (Specificare)		
4. Capacità di variare la finestra di prelievo con lo stesso ago		
5. Dispositivo per raccolta frustoli in numero di almeno 6		
6 Formazione del personale medico e tecnico (almeno 5 sedute da 6 prestazioni ciascuna)		

	<b>ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICA</b>		<b>PUNTEGGIO MAX</b>
<b><u>Punto 1</u></b>	Aspirazione e lavaggio con soluzione fisiologica dei frustoli mammari (si, no)	Si – <b>6 punti</b>	<b>6</b>
		No – <b>0 punti</b>	
<b><u>Punto 2</u></b>	Rumorosità del sistema (db)	<b>5 punti(*)</b>	<b>5</b>
<b><u>Punto 3</u></b>	Utilizzo del dispositivo con altre metodiche (RM o US o entrambi)	Con entrambi le metodiche – <b>7 punti</b>	<b>7</b>
		Con RM o US – <b>3 punti</b>	
		Con nessuna – <b>0 punti</b>	
<b><u>Punto 4</u></b>	Peso del manipolo ecografico e stereotassico	<b>7 punti (*)</b>	<b>7</b>
<b><u>Punto 5</u></b>	Disponibilità di aghi 7 G o 8 G e 9 G o 10 G (si entrambi, no solo una misura)	Si – <b>7 punti</b>	<b>7</b>
		No – <b>3 punti</b>	
<b><u>Punto 6</u></b>	Raccolta automatica di ogni singolo campione in camera dedicata	Si – <b>7 punti</b>	<b>7</b>
		No – <b>3 punti</b>	
<b><u>Punto 7</u></b>	Specificare in settimane visibilità ecografica del marcatore	Maggiore uguale a 12 – <b>7 punti</b>	<b>7</b>
		Da 6 a 12 settimane – <b>3 punti</b>	
		Minore di 6 settimane – <b>0 punti</b>	
<b><u>Punto 8</u></b>	Contenitore per raccolta fluidi	<b>3 punti (*)</b>	<b>3</b>

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

	(specificare la capacità)		
<b>Punto 9</b>	Specificare il numero delle sedute di formazione del personale medico e tecnico	Se 10 sedute – <b>6 punti</b>	<b>6</b>
		Se 5 sedute – <b>0 punti</b>	
<b>Punto 10</b>	Fornitura apparecchio sostitutivo in caso di guasto entro 24-48h dalla richiesta	Si – <b>7 punti</b>	<b>7</b>
		No – <b>0 punti</b>	
<b>Punto 11</b>	Ulteriori e aggiuntive caratteristiche tecniche/prestazioni sopra non menzionate, inserite nella configurazione offerta, che evidenziano la peculiarità del dispositivo in relazione alla destinazione d'uso	<b>5 punti</b>	<b>5</b>
<b>Punto 12</b>	Caratteristiche del dispositivo non presenti nella configurazione offerta: Potenzialità	<b>3 punti</b>	<b>3</b>

(\*) Il punteggio verrà attribuito in misura proporzionale assegnando il max. alla caratteristica più performante.

Salvo quanto espressamente indicato, l'attribuzione dei punteggi per i criteri di cui ai punti 12 e 13 potrà essere effettuata mediante la valutazione congiunta da parte della Commissione Giudicatrice sulla base della seguente scala di giudizi:

<b>GIUDIZIO</b>	<b>COEFFICIENTE</b>
Ottimo	1
Distinto	0,8
Buono	0,7
Discreto	0,5
Mediocre	0,3
Rispondenza requisiti minimi	0,0

Per ciascun criterio sopra indicato, l'attribuzione del punteggio afferente il parametro "QUALITA'" verrà calcolato moltiplicando il coefficiente attribuito in forma congiunta per ciascuna Ditta per il punteggio massimo di punti ad esso attribuito.

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

**LOTTO 2 - REPERI E BOCCOLE PER LESIONI MAMMARIE NON PALPABILI O NON VISIBILI ECOGRAFICAMENTE POSIZIONABILI IN STEREOTASSI**

**Q.tà: 400**

**Base asta 6.500**

Criterio di aggiudicazione: al prezzo più basso.

**LOTTO 3 – CLIPS AMAGNETICHE POSIZIONABILE SOTTO GUIDA ECOGRAFICA**

**Q.tà: 300/anno**

**Base asta 45.000**

DOVRA' ESSERE COMPILATA LA SEGUENTE SCHEDA:

<b>Dispositivo</b>		
1. Produttore		
2. Modello		
3. Codice repertorio		
4. Ditta distributrice		
5. Data di immissione sul mercato		
<b>Conformità a Direttive e norme</b>		
4. Direttiva CEE 43/92, Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) (si, no)	SI	
6. Altre (specificare)		
<b>Caratteristiche generali</b>		
1. Supporto di posizionamento rigido	SI / NO	



Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

2. Lunghezza 70-100 mm	Specificare	
3. Dimensioni 14-18G	Specificare	
4. Visibilità della clip sotto guida ecografica per almeno 6 mesi.	SI / NO	
5. Materiale della clip amagnetico	Specificare	

**PUNTEGGI QUALITÀ MAX. 70 punti:**

<b>ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICA</b>		<b>PUNTEGGIO MAX</b>
<b>Caratteristiche generali</b>		
1. Ampia visibilità ecografica della clip rilasciata, in base alle dimensioni.	Ottima visibilità PUNTI 25 Sufficiente visibilità PUNTI 5 Scarsa visibilità PUNTI 0	<b>25</b>
2. Materiale della clip	Nitinol PUNTI 20 Titanio PUNTI 20 Altro PUNTI 3	<b>20</b>
3. Varie morfologie della clip	SI PUNTI 15 NO PUNTI 0	<b>15</b>
4. Ulteriori e aggiuntive caratteristiche tecniche/prestazioni sopra non menzionate, inserite nella configurazione offerta, che evidenziano la peculiarità del dispositivo in relazione alla destinazione d'uso. Valutazione basata sulle necessità della Struttura	SI PUNTI 10 NO PUNTI 0	<b>10</b>

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

## LOTTO 4 – CLIPS AMAGNETICHE POSIZIONABILE SOTTO GUIDA ECOGRAFICA

Q.tà: 1200/anno

Base asta 33000 euro

DOVRA' ESSERE COMPILATA LA SEGUENTE SCHEDA:

<b>Dispositivo</b>		
1. Produttore		
2. Modello		
3. Codice repertorio		
4. Ditta distributrice		
5. Data di immissione sul mercato		
<b>Conformità a Direttive e norme</b>		
4. Direttiva CEE 43/92, Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) (si, no)	SI	
6. Altre (specificare)		
<b>Caratteristiche generali</b>		
6. Ago automatico a ghigliottina	SI / NO	
7. Dispositivo di sicurezza attivo	SI / NO	
8. Cannula centimetrata con tacche ecoriflettenti	SI / NO	
9. Lunghezza (75-120 mm)	Specificare	
10. Dimensioni (14-16G)	Specificare	
11. Punta tranciante	SI / NO	

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

**PUNTEGGI QUALITÀ MAX. 70 punti:**

ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICA		PUNTEGGIO MAX
1. Gamma avanzamento ago dopo lo sparo	SI : 15 punti NO: 0 punti	<b>15</b>
2. Movimenti automatici, separati e sequenziali	SI 15 punti No 0 punti	<b>15</b>
3. Caricamento con una sola manovra	SI 20 punti No 0 punti	<b>20</b>
4. Recupero del campione senza ricaricare il sistema	SI 25 punti No 0 punti	<b>15</b>
5. Ulteriori e aggiuntive caratteristiche tecniche/prestazioni sopra non menzionate, inserite nella configurazione offerta, che evidenziano la peculiarità del dispositivo in relazione alla destinazione d'uso. Valutazione basata sulle necessità della Struttura	SI PUNTI 5 NO PUNTI 0	<b>5</b>

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

## LOTTO 5 – AGHI SEMIAUTOMATICI

**Q.tà: 300/anno**

**Base asta 8000 euro**

DOVRA' ESSERE COMPILATA LA SEGUENTE SCHEDA:

<b>Dispositivo</b>		
1. Produttore		
2. Modello		
3. Codice repertorio		
4. Ditta distributrice		
5. Data di immissione sul mercato		
<b>Conformità a Direttive e norme</b>		
4. Direttiva CEE 43/92, Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) (si, no)	SI /NO	
6. Altre (specificare)		
<b>Caratteristiche generali</b>		
1. Ago centimetrato con tacche ecoriflettenti		
2. Lunghezza (70-120 mm)	Specificare	
3. Dimensioni (14-16G)	Specificare	
4. Punta tranciante a taglio obliquo	Specificare	

**PUNTEGGI QUALITÀ MAX. 70 punti:**

ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICA	PUNTEGGIO MAX

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

1. Avanzamento ago	10-15mm : 10 punti 20-25mm: 10 punti Entrambi: 30 punti	<b>30</b>
2. Biopsia a scatto con meccanismo di ritorno nella posizione iniziale	SI 20 punti No 0 punti	<b>20</b>
3. Manico ad anelli	SI 15 punti No 0 punti	<b>15</b>
4. Ulteriori e aggiuntive caratteristiche tecniche/prestazioni sopra non menzionate, inserite nella configurazione offerta, che evidenziano la peculiarità del dispositivo in relazione alla destinazione d'uso. Valutazione basata sulle necessità della Struttura	SI PUNTI 5 NO PUNTI 0	<b>5</b>

## LOTTO 6 – AGHI PER BIOPSIA TIPO MENGHINI

Q.tà: 100/anno

Base asta 3.000 euro

DOVRA' ESSERE COMPILATA LA SEGUENTE SCHEDA TECNICA:

<b>Dispositivo</b>		
1. Produttore		
2. Modello		
3. Codice repertorio		
4. Ditta distributrice		
5. Data di immissione sul mercato		
<b>Conformità a Direttive e norme</b>		

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., suddivisa in n. 6 lotti, volta all'affidamento della fornitura di Sistemi per biopsia mammaria e relativi accessori e pertinenze.

4. Direttiva CEE 43/92, Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) (si, no)	SI / NO	
6. Altre (specificare)		
<b>Caratteristiche generali</b>		
1. Siringa con capacita' di 10cc	SI / NO	
2. Lunghezza (70 mm)	Specificare	
3. Dimensioni (20-22G)	Specificare	
4. Marker ecogenico interno	SI / NO	

**PUNTEGGI QUALITÀ MAX. 70 punti:**

ELEMENTI DI VALUTAZIONE TECNICA		PUNTEGGIO MAX
1. Avanzamento ago	10mm : 10 punti 20 mm: 10 punti Entrambi: 20 punti	<b>20</b>
2. Cannula sganciabile	SI: 20 punti No: 0 punti	<b>20</b>
3. Sistema di sicurezza con fermo a scatto	SI: 10 punti No: 0 punti	<b>10</b>
4. Ulteriori e aggiuntive caratteristiche tecniche/prestazioni sopra non menzionate inserite nella configurazione offerta, che evidenziano la peculiarità del dispositivo in relazione alla destinazione d'uso. Valutazione basata sulle necessità della Struttura	SI PUNTI 20 NO PUNTI 0	<b>20</b>