

**DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO** 334/CS 29 Apr. 2019  
 Numero \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

**Oggetto:** Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici necessari alla Radiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, suddivisa in n. 51 lotti – durata 24 mesi – importo annuale a base d'asta € 2.007.900,00 IVA esclusa – importo biennale a base d'asta € 4.015.800,00 IVA esclusa.

Rettifica delibera di indizione ed approvazione degli atti di gara delibera n. 119/DG del 31/01/2019.

<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</p> <p>Scostamento Budget NO                      SI</p> <p>Il Direttore UOC Economico Finanziaria e Patrimoniale (Dr. Pasquale Ferrari)</p> <p>_____</p> <p>Data _____</p>	<p><b>U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi</b></p> <p><b>F.to</b> _____</p> <p>Estensore (Barbara Scoppetti)</p> <p>Il Responsabile del procedimento (Dr. Paolo Cavallari)</p> <p>Data _____ Firma <b>F.to</b> _____</p> <p>Il Dirigente della UOC Acquisizione di Beni e Servizi (Dr. Paolo Cavallari)</p> <p>Data _____ Firma <b>F.to</b> _____</p> <p>Proposta n° <b>325</b> del <b>17.4.19</b></p>
<p><b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b></p> <p>_____</p> <p>Data <b>19.4.2019</b></p> <p>_____</p> <p><b>IL DIRETTORE SANITARIO</b> F.to Dott. Antonio Fortino</p>	<p><b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b></p> <p>_____</p> <p>Data <b>18.4.19</b></p> <p>_____</p> <p><b>IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b> F.to Dott. Cristiano Camponi</p>

La presente deliberazione si compone di n° **25** , di cui n° **20** di pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

## **Il Dirigente 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 Dr. Paolo Cavallari, Dirigente della UOC Acquisizione di Beni e Servizi, nonché Responsabile del Procedimento, con la firma in calce al presente provvedimento, dichiara di aver accertato:
- che con delibera n. 119/DG del 31/01/2019 è stata indetta la gara Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici necessari alla Radiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata, suddivisa in n. 51 lotti – durata 24 mesi – importo annuale a base d'asta € 2.007.900,00 IVA esclusa – importo biennale a base d'asta € 4.015.800,00 IVA esclusa.
- che il relativo Bando gara n. 07/2019 è stato inviato all'ufficio per la pubblicazione sul Supplemento alla GURI in data 05/04/2019 ed in pari data data anche tramite la piattaforma SIMAP per la pubblicazione sulla GUCE;
- che il termine ultimo per il ricevimento delle offerte scade in data 10/05/2019;
- che per mero errore materiale le quantità riportate nel lotto 27 sono pari a n. 200 pz per 12 mesi invece di 40 pz per 12 mesi;
- che pertanto l'Allegato 3 del Capitolato Speciale di gara è rettificato nelle quantità del lotto n. 27 come di seguito riportato:
- Lotto n. 27 PARTICELLA PER EMBOLIZZAZIONE EPATICA RIASSORBIBILI PER TUMORE**
- da 400 pz per 24 mesi pari a € 64.000,00 Iva esclusa  
a 80 pz per 24 mesi pari a € 64.000,00 Iva esclusa
- che la modifiche sopra indicata non comporta variazioni nella base d'asta del lotto n. 27 pari ad € 64.000,00 IVA esclusa;
- che pertanto non rileva ai fini della riapertura dei termini per la presentazione delle offerte;
- che la modifica in parola riveste l'esigenza di garantire la massima partecipazione alla procedura di gara in oggetto e non rappresenta una modifica sostanziale delle condizioni già descritte nel Bando di gara pubblicato;
- 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 rettificare la delibera n. 119/DG del 31/01/2019 di indizione ed approvazione degli atti di gara come di seguito riportato:

Disciplinare di gara nella parte di cui all'Allegato 3 del Capitolato Speciale di gara è rettificato nelle quantità del lotto n. 27 come di seguito riportato:

**Lotto n. 27 PARTICELLA PER EMBOLIZZAZIONE EPATICA RIASSORBIBILI PER TUMORE**

da 400 pz per 24 mesi pari a € 64.000,00 Iva esclusa

a 80 pz per 24 mesi pari a € 64.000,00 Iva esclusa

- di approvare gli atti di gara rettificati, allegati in schema al presente provvedimento, ne costituiscono parte integrante e sostanziale:

- Allegato 3 – Capitolato Speciale al Disciplinare di gara.

Il Dirigente della UOC  
Acquisizione di Beni e Servizi  
(Dr. 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 conferitigli con decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 1 febbraio 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 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;

**VISTO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;  
ritenuto di dover procedere

**DELIBERA**

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposto.

La U.O.C. Affari Generali e Gestione Amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(Dr.ssa Ilde Coiro)**

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 s.m.i., per l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici per la Radiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata suddivisa in n. 51 lotti.

## **I. PREMESSA**

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura di Dispositivi Medici per la Radiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata suddivisa in n. 51 lotti.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto indicati nell'Allegato 8 al Disciplinare di gara sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività dell'Azienda Ospedaliera e su fabbisogni presuntivi futuri.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nell'allegato n. I - CAPITOLATO TECNICO al presente documento, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto l'Azienda Ospedaliera non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

L'Azienda Ospedaliera, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

### **3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli Lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

#### **4. SERVIZIO DI CONSEGNA CONNESSO ALLA FORNITURA**

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso l'A.O. San Giovanni Addolorata – Via dell'Amba Aradam n. 8, Roma.

L'Azienda Ospedaliera sottoscriverà, con l'Appaltatore di ciascun Lotto, un contratto di durata biennale, nel corso del quale l'Azienda Ospedaliera medesima emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli ordini saranno trasmessi a mezzo e-mail (dovrà essere accettata la trasmissione a mezzo fax) o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 10 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Ospedaliera, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 5 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliera e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, l'Azienda Ospedaliera provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda Ospedaliera. In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

Con particolare riferimento al Lotto n. 26 che prevede anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nell'allegato n. I - CAPITOLATO TECNICO, l'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda Ospedaliera.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso nonché adeguata formazione al personale.

## **5. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Ospedaliera. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'Azienda Ospedaliera in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Ospedaliera procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento), l'Azienda Ospedaliera sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

## **7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

## **8. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

L'Azienda Ospedaliera svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

## **9. REFERENTE DELL'APPALTATORE**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Ospedaliera, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda Ospedaliera potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente.

## **10. CAMPIONATURA**

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Ospedaliera campionatura gratuita dei prodotti offerti, nella misura di due unità per ciascun lotto a cui si concorre, ovvero nelle quantità specificate di volta in volta dalla Commissione medesima, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

Con particolare riferimenti al Lotto n. 26 e n. 51, che prevede anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nell'allegato n. I - CAPITOLATO TECNICO, la ditta dovrà permettere la visione del funzionamento del sistema tecnologico proposto alla Commissione.

## II. INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC nelle modalità descritte allo Schema di Contratto e di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 4 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a € 70,00 e pari a € 100,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 6 del presente Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00;
- con riferimento alle apparecchiature da acquisire in Comodato, nell'allegato n. I - CAPITOLATO TECNICO, in relazione al Lotto n. 26 nei casi sotto specificati, l'Azienda Ospedaliera procederà al richiamo verbale della Ditta affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o siano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni; qualora il richiamo abbia avuto esito negativo, si procederà ad una formale diffida alla ditta, con applicazione di una penale da € 100 (cento) a € 500,00 (cinquecento), da commisurarsi alla gravità del caso, riservandosi l'Azienda Ospedaliera di richiedere il risarcimento di eventuali danni subiti:
  - o in caso di inadempimento, totale o parziale, nel corso dell'anno solare di riferimento, dell'obbligo di Manutenzione Programmata di cui all'art. 13 del presente Capitolato Tecnico;
  - o in caso di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva di cui all'art. 13 del presente Capitolato Tecnico;
  - o in caso di ritardo nella riparazione di guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
  - o in caso di ritardo nella sostituzione delle apparecchiature (o di una parte o più parti di essa), conseguente a guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda Ospedaliera di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda Ospedaliera per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda Ospedaliera medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata. Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda Ospedaliera può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Azienda Ospedaliera sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

## **12. ATTIVITA' DI FORMAZIONE**

L'Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nell'Offerta Tecnica, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

## **13. SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA**

Con particolare riferimento al Lotto n. 26 che prevede anche la concessione in comodato di apparecchiature dettagliatamente previste nell'allegato n. I - CAPITOLATO TECNICO, il Fornitore dovrà garantire il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature ed erogare un servizio di manutenzione full risk e di assistenza tecnica comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari.

In particolare, l'Appaltatore su tutte le Apparecchiature di cui al periodo precedente, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste al precedente art. 11 del presente Capitolato Tecnico:

- a) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 2/anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b) Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 12 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- c) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 24 ore, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una

parteo più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 24 ore lavorative dalla chiamata.

L'Azienda Ospedaliera, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una parte o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.





	<p>intraepatica e scoperta per il tratto portale. Disponibile nei diametri da almeno 5 ad almeno 10 mm, lunghezze da almeno 4 ad almeno 10 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Facilità di posizionamento e precisione del rilascio      punti 30</li> <li>- Visibilità      punti 25</li> <li>- Gamma delle misure      punti 15</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale      punti 70</p>	
10	<p><b>Stent biliare ricoperto autoespandibile</b>          Stent che supporti una protesi in materiale biocompatibile, interamente ricoperto, provvisto di fori, per il trattamento di patologie epatiche e delle vie biliari. Disponibile nei diametri da almeno 5 ad almeno 10 mm, lunghezze da almeno 4 ad almeno 10 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Facilità di posizionamento e precisione del rilascio      punti 25</li> <li>Visibilità      punti 25</li> <li>Gamma delle misure      punti 10</li> <li>Qualità del materiale di rivestimento      punti 10</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale      punti 70</p>	<p>20 pezzi          Base d'asta          € 58.000</p>
11	<p><b>Sistema di protezione cerebrale temporaneo distale per vasi sino a 5,5 mm</b>          Sistema di protezione con cestello in nitinol, unico diametro; filtro poroso con massima capacità filtrante non inferiore ai 110 micron; diametro massimo del vaso trattato tra 3,5-5,5 mm; crossing profile non superiore ai 3,2 F; monorail, compatibile con guida primaria .014" .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grado di flessibilità della guida distale      punti 25</li> <li>- Radiopacità del sistema      punti 20</li> <li>- Possibilità di riposizionamento      punti 25</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale      punti 70</p>	<p>75 PZ.          Base d'asta          € 112.500,00</p>
12	<p><b>Sistema di protezione cerebrale distale temporaneo per arterie sino a 7 mm.</b>          Sistema di protezione distale da embolizzazione con filtro interamente in nitinol eparinato su guida 0.014" con lunghezza da almeno 190 cm ad almeno 300 cm. Possibilità di movimento indipendente longitudinale e rotativo del filtro sulla guida . Filtro con almeno 2 markers radiopachi alle estremità. Capacità di attraversare la lesione con guida dedicata. Catetere monorail unico per rilascio e recupero. Disponibile in diametro unico per arterie da 2,5 a 7 mm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Profilo di attraversamento      punti 25</li> <li>- Radiopacità del sistema      punti 20</li> <li>- Facilità di rilascio      punti 25</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale      punti 70</p>	<p>20 PZ.          Base d'asta          € 18.000</p>
13	<p><b>Sistema per emostasi femorale con sutura fino a 10 Fr. .</b>          Sistema di chiusura vascolare femorale percutanea con sutura fino a 10 Fr, a 2 aghi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- capacità di chiusura di grandi accessi (oltre 9 French)      punti 25</li> <li>- scorrevolezza del sistema      punti 10</li> <li>- rapidità e persistenza dell'emostasi      punti 10</li> <li>- caratteristiche dei componenti      punti 25</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale      punti 70</p>	<p>120 pezzi          Base d'asta          € 15.600</p>
14	<p><b>Sistema coassiale idrofilo per embolizzazione con guida idrofilica.</b>          Sistema coassiale semidrofilo per embolizzazioni superselettive; composto da: micro catetere da 2.7 Fr, 2,4 Fr e 2.0 Fr., con armatura in tungsteno con disegno elicodale; micro guida idrofilia da 0,021 angolata e preformabile; costituita da un corpo unico in acciaio con assoluta assenza di saldature ed anima in nitinol; presenza di polimero idrofilo nella parte distale; - marker distale radiopaco. compatibilità con DMSO, alcool, lipiodol e con spirali 0.018".</p>	<p>75 PZ.          Base d'asta          € 67.500</p>



19	<p><b>Cateteri di drenaggio: biliari, urologici, raccolte fluide.</b>          Cateteri da drenaggio con rivestimento in poliuretano e idrofilico, punta dissolvibile e non, 1 e 2 vie. Ampia gamma di calibri e lunghezze.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rastrematura punti 20</li> <li>– Indeformabilità punti 20</li> <li>– Gamma lunghezze punti 15</li> <li>– Capacità di drenaggio punti 15</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">300 PZ          Base d'asta          € 33.000</p>
20	<p><b>Ago elettrodo per termoablazione con punta esposta variabile</b>          Ago elettrodo per radiofrequenza con punta chiusa piramidale e circuito di raffreddamento interno. Dimensione calibro 17 G, con punta esposta di lunghezza regolabile in un unico manipolo da 5 a 30 mm. e da 15mm a 40mm.;          lunghezza dispositivo da almeno 70 ad almeno 150 mm.          Possibilità elettrodo bipolare per paziente portatore di pacemaker e protesi metalliche.          Il generatore dedicato dovrà essere fornito in uso gratuito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Possibilità di elettrodo bipolare punti 30</li> <li>– Capacità di penetrazione ago punti 20</li> <li>– Maneggevolezza punti 10</li> <li>– Ecogenicità punti 10</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">30 PZ.          Base d'asta          € 39.000</p>
21	<p><b>Litoplastica ad ultrasuoni</b>          Sistema per il trattamento delle lesioni vascolari periferiche con tecnologia di litoplastica.          Sistema composto da un catetere semi-compliant con all'interno degli emittori miniaturizzati che emettono onde di pressione pulsate intermittenti.          Diametro del pallone da 3,5 mm a 7 mm.          Guida 0,014 “.          Generatore e accessori in comodato d'uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Capacità di rottura della placca punti 25</li> <li>-Ergonomicità del sistema punti 25</li> <li>-Navigabilità del catetere punti 20</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">10 PZ          Base d'asta          € 30.000</p>
22	<p><b>Kit Shunt peritoneo-venoso</b>          Kit per la derivazione del liquido ascitico dal peritoneo alla vena succlavia, composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Shunt venoso peritoneo venoso ad una o due valvole</li> <li>1 introduttore Peel Away da 16 Fr.</li> <li>1 introduttore Peel Away da 12 Fr.</li> <li>2 Guide punta “J”</li> <li>2 Aghi 18Ga</li> <li>1 Siringa</li> <li>1 Tunnellizzatore da 12Fr.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Facilità d'uso punti 30</li> <li>– Efficacia del tunnellizzatore punti 20</li> <li>– Radiopacità punti 20</li> </ul> <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">15 PZ          Base d'asta          € 22.000</p>
23	<p><b>Kit per biopsia ossea coassiale universale composto da: 1 set di accesso e 1 set per biopsia ossea.</b>          Set di accesso: 1 Ago introduttore con punta fenestrata, fermo a vite, mandrino con punta a diamante , impugnatura removibile e mandrino accessorio con punta</p>	<p style="text-align: center;">10 PZ          Base d'asta          € 30.000</p>





	- Ergonomicità del sistema punti 20 Totale punti 70	
<b>34</b>	<b>Stent carotideo a celle chiuse a doppia maglia</b> Protesi carotidea costituita da un doppio strato di maglia in Nitinol intrecciato con diametri da almeno 5 ad almeno 10 mm. e con lunghezze da almeno 20 ad almeno 40 mm. - Capacità di copertura della placca punti 25 - Varietà diametri e lunghezze punti 20 - Facilità d'uso punti 25 Totale punti 70	15 PZ Base d'asta € 15.000.00
<b>35</b>	<b>Dispositivo per il rientro arterioso in pazienti portatori di ostruzioni croniche degli arti inferiori</b> Il dispositivo deve essere composto da un catetere portante di almeno 6 French, 0.014 compatibile, con canale di servizio nel quale alloggia un ago per puntura cavo tale da permettere il passaggio di una guida da almeno 0,014". Deve possedere marker ortogonali capaci di orientare nello spazio l'ago per la puntura. - Penetrabilità dell'ago di servizio punti 25 - Capacità di orientamento nello spazio punti 20 - Flessibilità del sistema punti 25 Totale punti 70	15 PZ Base d'asta € 30.000
<b>36</b>	<b>Introduttori vascolari lunghi</b> Introduttori vascolari con valvola emostatica a buona tenuta ematica, a parete ultrasottile, diametro da 4 a 10 Fr, dotato di marker radiopaco. Lunghezza di almeno 25 cm, identificabili con codice colore ed eventuale anello di fissaggio. Raccordo laterale con rubinetto per l'esecuzione di perfusione pericateretere. - Resistenza al kinking punti 20 - Tenuta valvola punti 15 - Rastrematura tra introd. e dilat. punti 15 - Calibro interno dilatatore punti 10 - Capacità di penetrazione punti 10 Totale punti 70	400 PZ Base d'asta € 30.000
<b>37</b>	<b>Stent ureterali metallici</b> Stent metallici autoespandibili reno ureterali costituiti da monofilamento in Nitinol, ricoperti con polimero dedicato; rimovibili; introducibili per via anterograda e retrograda. Varie misure - Adattabilità al sistema urinario punti 25 - Facilità d'inserimento punti 25 - Disponibilità lunghezze punti 20 Totale punti 70	25 PZ Base d'asta € 37.500
<b>38</b>	<b>Sistema per rimozione di doppi J.</b> Sistema per la rimozione di doppi J composto da cistoscopio flessibile monouso e pinza integrata. Fornito in comodato d'uso monitor LCD a colori. - Facilità d'impiego punti 25 - Facilità d'inserimento punti 25 - Caratteristiche della pinza punti 20 Totale punti 70	25 PZ Base d'asta € 100.000
<b>39</b>	<b>Stent intracranico autoespandibile</b> , a diversione di flusso per aneurismi di biforcazione in nitinol ad ampie celle chiuse, con 4 Flares distali rivestiti di una membrana che consenta il passaggio di microcateteri. Presenza di almeno 4 markers distali. Distaccabile elettronicamente. Compatibile con microcateteri da 0,021". Diametri diversi. Lunghezze da 20 a 25	Pz 3 Base d'asta € 24.000

	mm. - Facilità d'introduzione punti 25 - Capacità di distacco punti 20 - Ergonomia dello stent punti 25 Totale punti 70	
40	<b>Set per l'inserimento di protesi biliare in materiale plastico.</b> Set composto da protesi biliare in poliuretano sino a 12 French; catetere per drenaggio esterno, dilatatore peel-away per l'inserimento. Presenza nel set di raddrizzatore e spingitore. Facilità d'inserimento punti 25 - Qualità dei componenti punti 20 - Flessibilità del sistema punti 25 Totale punti 70	20 PZ Base d'asta € 10.000
41	<b>Stent intracranico autoespandibile, per aneurismi di biforcazione</b> In nitinol ad ampie celle chiuse, con 4 e 6 Flares distali per prevenire la caduta delle spirali. Presenza di almeno 4 markers distali. Distaccabile elettronicamente. Compatibile con microcateteri da 0,021". Diametri diversi .Lunghezze da 20 a 25 mm. - Facilità d'introduzione punti 25 - Capacità di distacco punti 20 - Ergonomia dello stent punti 25 Totale punti 70	2 pz Base d'asta € 12.000
42	<b>Sistema di tromboaspirazione per pazienti colpiti da ictus ischemico</b> Composto da: Pompa di aspirazione; Microcateteri da riperfusione con lume interno da 0.041 a 0.068" Contenitore monouso per raccolta liquidi. - Capacità di aspirazione della pompa punti 25 - Navigabilità dei cateteri punti 20 - Ampiezza lume cateteri punti 25 Totale punti 70	50 pz Base d'asta € 95.000
43	<b>Sistema per il drenaggio pleurico e peritoneale</b> Composto da: catetere siliconato da almeno 15 French , fenestrato per almeno 10 cm. Contenitore per raccolta liquidi.cuffia in dacron per l'ancoraggio alla cute; valvola antireflusso. Fornito di set per tunnelizzazione - Capacità di aspirazione della pompa punti 25 - Navigabilità dei cateteri punti 20 - Ampiezza lume cateteri punti 25 Totale punti 70	10 pz Base d'asta € 3.000
44	<b>Microcatetere a palloncino per occlusione del flusso arterioso</b> Microcatetere coassiale a palloncino per l'occlusione temporanea di vasi arteriosi periferici in caso di embolizzazioni. Diametro esterno catetere non superiore ai 2,8 French. Lunghezze variabili del catetere da 110 a 150 cm. Palloncino compliant di lunghezza non superiore ai 10 mm con espansione di almeno 4 mm. Presenza di doppio marcatore del palloncino. Compatibile con guida da 0014". Compatibile con cateteri da 4 Fr. - Crossing profile punti 10 - Rapidità di gonfiaggio e sgonfiaggio punti 20 - Idrofilicità del sistema punti 20 - Varie lunghezze punti 20 Totale punti 70	15pz Base d'asta € 45.000





DELIBERAZIONE N. 334/CS DEL 29 Apr. 2019

Si attesta che la deliberazione: è stata  
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data 29 Aprile 2019

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data 29 Apr. 2019

- data di esecutività: 29 Apr. 2019

Deliberazione originale  
Composta di n 25 fogli  
Esecutiva il, 29 Apr. 2019  
Il Direttore f.f.  
della UOC Affari Generali  
e gestione amministrativa ALPI  
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)

F.to