

Capitolato Tecnico

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ELETTROBISTURI IN USO PRESSO L’AZIENDA
OSPEDALIERO UNIVERSITARIA RENATO DULBECCO**

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE TECNICHE

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura triennale di Dispositivi Medici per Elettrobisturi di seguito descritti:

Lotto n. 1	PIASTRE PER ELETTROCHIRURGIA (COMPATIBILI VALLEYLAB)	
Sub lotto	Descrizione	Fabb. Triennale (PZ)
1A	PIASTRA BIPARTITA MONUSO ADULTI, Latex free, per utilizzo con elettrobisturi dotati di controllo della continuità del circuito di ritorno completa di cavo della lunghezza di circa 4,5 m. Confezione singola	33.000
1B	PIASTRA BIPARTITA MONUSO PEDIATRICA (< kg 13), Latex free, per utilizzo con elettrobisturi dotati di controllo della continuità del circuito di ritorno completa di cavo della lunghezza di circa 3 m. Confezione singola	1.500
1C	PIASTRA BIPARTITA MONUSO PEDIATRICA (< kg 3), Latex free, per utilizzo con elettrobisturi dotati di controllo della continuità del circuito di ritorno completa di cavo della lunghezza di circa 2 m. Confezione singola	300

Lotto n. 2	PIASTRE PER ELETTROCHIRURGIA (COMPATIBILI ERBE)	
Sub lotto	Descrizione	Fabb. Triennale (PZ)
2A	PIASTRA BIPARTITA MONUSO ADULTI con anelli equipotenziali, Latex free, per utilizzo con elettrobisturi dotati di controllo della continuità del circuito di ritorno completa di cavo. Confezione singola	33.000
2B	PIASTRA BIPARTITA MONUSO PEDIATRICA (< kg 13) con anelli equipotenziali, Latex free, per utilizzo con elettrobisturi dotati di controllo della continuità del circuito di ritorno completa di cavo. Confezione singola	1.500

Lotto n. 3	PIASTRE PER ELETTROCHIRURGIA (COMPATIBILI BOWA)	
	Descrizione	Fabb. Triennale (PZ)
	PIASTRA BIPARTITA MONUSO ADULTI con anelli equipotenziali, Latex free, per utilizzo con elettrobisturi dotati di controllo della continuità del circuito di ritorno completa di cavo. Confezione singola	1.500

Lotto n. 4	MANIPOLI PER ELETTROCHIRURGIA	
Sub lotto	Descrizione	Fabb. Triennale (PZ)
4A	Manipolo per elettrochirurgia monouso con controllo manuale, Con due pulsanti per taglio e coagulo (CUT e COAG), Dotato di elettrodo a lama, Completo di cavo (3 m) con attacco a tre pin, Sterile. Confezione singola	60.000
4B	Manipolo per elettrochirurgia monouso con controllo a pulsante, Tre modalità di dissezione con possibilità di modificare potenza da campo sterile, Elettrodo con lama in acciaio inossidabile, Completo di cavo (3 m), Sterile. Confezione singola	4.500
4C	Manipolo per elettrochirurgia monouso con controllo manuale, Con due pulsanti per taglio e coagulo (CUT e COAG), Dotato di elettrodo a lama telescopica da posizione standard a 110 mm, Completo di cavo (3 m) con attacco a tre pin, Sterile. Confezione singola	3.600

Lotto n. 5	ELETTRODI PER ELETTROCHIRURGIA	
Sub lotto	Descrizione	Fabb. Triennale (PZ)
5A	Elettrodo attivo ad alta qualità monouso, In acciaio inossidabile a punta ad ago, Lunghezza punta minimo 7 cm, Gambo innesto standard con diametro 2,4 mm, Sterile. Confezione singola. Compatibile con le piattaforme in uso	12.000
5B	Elettrodo attivo ad alta qualità monouso, In acciaio inossidabile a punta piatta, Punta piatta ad azione antiescara, Lunghezza punta minimo 15 cm, Gambo innesto standard con diametro 2,4 mm, Stelo isolato lungo tutta la sua lunghezza tranne per la porzione attiva, Sterile. Confezione singola. Compatibile con le piattaforme in uso	9.000

Lotto n. 6	PINZE BIPOLARI LAPAROTOMICHE	
Sub lotto	Descrizione	Fabb. Triennale (PZ)
6A	Pinza bipolare monouso lunghezza 15 e 19 cm, con punta da 1 mm, Completa di cavo. Compatibile con le piattaforme in uso	6.000
6B	Pinza bipolare monouso lunghezza 19 e 22 cm, con punta da 2 mm, Completa di cavo. Compatibile con le piattaforme in uso	6.000

I dispositivi offerti devono essere compatibili con i seguenti generatori in dotazione:

VALLEYLAB FORCE ARGON II

VALLEYLAB FT 10

COVIDIEN FORCE TRIAD (VALLEYLAB)

ERBE VIO3

ERBE ICC300

BOWA 400

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto di fornitura dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti generali ed indispensabili e le caratteristiche tecniche riportate nel presente capitolato in quanto elementi essenziali.

Il difetto dei requisiti generali, riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura. Per tutti i lotti della procedura, i prodotti da offrire e gli accessori ad essi connessi dovranno rispettare i requisiti minimi essenziali a pena di esclusione nonché le seguenti disposizioni:

- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997 modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i Prodotti oggetto della fornitura, nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto di fornitura;
- essere conformi al Decreto Ministeriale 10.08.2018 "Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici" essere conformi alle "Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi Medici";

- avere chiara indicazione dell'assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice.

Le istruzioni per l'uso dei dispositivi devono essere redatte in conformità delle normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione inerente la presente procedura di gara. Laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati nel presente documento devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Nello specifico sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione, la fornitura e la consegna dei prodotti offerti, nel rispetto delle prescrizioni del disciplinare di gara e del presente Capitolato Tecnico;
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- il servizio di supporto ed assistenza;

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti. Nel caso in cui il Fornitore non potesse dar seguito all'ordine nei tempi previsti, dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla Azienda.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire ad un'Azienda Ospedaliero Universitaria pubblica e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

4. VERIFICHE DEI PRODOTTI

Per tutta la durata del contratto, l'AOU, anche tramite terzi incaricati, ha facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'AOU attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato.

In tutti i casi di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, etc.) e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, l'AOU invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica.

i. Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 15 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

ii. Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia superiore alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'AOU ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'AOU le modalità.

iii. Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a:

sostituire, senza alcun addebito per l'AOU ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa Azienda le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'AOU può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri.

Nei casi 2) e 3), qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

5. *INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO*

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'AOU e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali. Durante il periodo di indisponibilità, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, l'AOU può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato del prodotto di cui il Fornitore è sprovvisto, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda, addebitando al Fornitore i maggiori oneri. Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi.

6. *FUORI PRODUZIONE E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI*

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a causa del ritiro dal mercato dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione .

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), si procederà alla verifica dell'equivalenza del prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, si provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'AOU avrà facoltà di risolvere il contratto con il Fornitore.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, l'AOU procederà all'acquisto in danno.

7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto del contratto e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, il Fornitore si impegna ad informare l'AOU.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dall'Azienda. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte del RUP dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Qualora i contraenti selezionati, immettano in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma con caratteristiche migliorative e/o tecnologicamente più avanzate, e che costituiscano, pertanto, evoluzione tecnologica diretta rispetto a quelli offerti, dovranno comunicare all'AOU la sostituzione nel proprio listino dei vecchi prodotti con i nuovi e fornire questi ultimi, in caso di richiesta dell'Azienda, alle stesse condizioni di fornitura.

8. AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, il Fornitore selezionato introduca in commercio nuovi dispositivi che costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta, potranno comunicare all'AOU, con cadenza semestrale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta a quelli esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi alle medesime condizioni negoziali. L'Azienda avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto. Il fornitore dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità dei nuovi prodotti ed in particolare:

1. Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
2. Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
3. CND e RDM.

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia omissso di trasmettere tempestiva comunicazione all'AOU o imputabili all'Azienda medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di procedura, l'Azienda potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del D.Lgs 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 126 comma 1 del D.Lgs 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Azienda potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto, ai sensi dell'Art. 126 del D.Lgs 36/2023, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Azienda applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali. L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'ammontare netto contrattuale.

10. RISOLUZIONE E RECESSO

E' facoltà dell'AOU recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto.

In tal caso, il Fornitore ha diritto al pagamento delle forniture effettuate, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.