

**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.

5	<p>Catetere angiografico ad alto flusso idrofilico per cateterismi superselettivi Cateteri per cateterismi superselettivi in materiale idrofilico per procedure periferiche e neurologiche, caratterizzato da un rivestimento idrofilico particolare, coperto da privativa industriale; altamente idrofilico, compatibile con guide 0038 e per microcateteri con un crossing profile di 2,7 French, resistenti ad alta pressione ad almeno 750 PSI per i 4 French e almeno 1000 PSI per i 5 French.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Idrofilicità punti 25 - Varietà delle curve e le lunghezze punti 25 - Grandezza lume interno punti 20 <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">200 PZ Base d'asta € 18.000,00</p>
6	<p>Stent in nitinol autoespandibile per uso periferico OTW . Struttura dello stent senza punti di saldatura. Misure dello stent da 4 a14 mm, lunghezze da 20 a120 mm. Catetere di rilascio con markers radiopachi prossimali e distali, markers radiopachi prossimali e distali sullo stent.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilità di posizionamento e precisione del rilascio punti 25 - Visibilità punti 30 - Gamma delle misure punti 15 <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">30 PZ Base d'asta € 25.500,00</p>
7	<p>Stent in lega metallica a maglia autoespandibile e riposizionabile per procedure vascolari ed extravascolari OTW e Monorail Stent in lega metallica a maglia unica autoespandibile, RM compatibile, con elevata radiopacità, flessibile, per il trattamento di stenosi e restenosi, fistole ed aneurismi di vasi periferici arteriosi, venosi, tracheobronchiali e biliari. Il sistema portante deve essere costituito da un catetere e da una guaina coassiale. Il sistema di rilascio deve essere corredato da markers radiopachi di riferimento e di accorciamento. Possibilità di riposizionare lo stent.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilità di posizionamento e precisione del rilascio punti 25 - Visibilità punti 30 - Gamma delle misure punti 15 <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">50 PZ. Base d'asta € 55.000,00</p>
8	<p>Endoprotesi autoespandibile ricoperta eparinizzata Endoprotesi per il trattamento di aneurismi e malattie occlusive di arterie periferiche, costituita da filamento in nitinolo per la sua porzione esterna ed ePTFE per il rivestimento interno. La superficie dell'endoprotesi dovrà essere ricoperta da eparina bioattiva. Rilascio mediante ritiro di filo di contenzione in singolo tempo o pull-back. Diametri da almeno 5 mm ad almeno 13 mm, lunghezze da almeno 25 mm ad almeno 250 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Facilità di posizionamento e precisione del rilascio punti 30 - Conformabilità punti 25 - Gamma delle misure punti 15 <p style="text-align: right;">Totale punti 70</p>	<p style="text-align: center;">25 PZ. Base d'asta € 112.500,00</p>
9	<p>Stent ricoperto autoespandibile per TIPS. Stent interamente o parzialmente ricoperto per il confezionamento percutaneo di shunt porto-sistemici intra-epatici con porzione ricoperta per la porzione 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"> - Facilità di posizionamento e precisione del rilascio punti 30 - Visibilità punti 25 - Gamma delle misure punti 15 	<p style="text-align: center;">10 pezzi Base d'asta € 40.000,00</p>

