



**A.O.R.N.**  
**“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”**  
Monaldi-Cotugno-CTO  
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO  
PER LA FORNITURA DELLA DURATA DI 36 MESI DI  
DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE, PER  
CHIRURGIA MINI-INVASIVA DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA,  
PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI  
OCCORRENTI ALLA  
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI  
MONALDI – COTUGNO – CTO  
DI NAPOLI**

marzo 2014

## INDICE

**art. 1 – Oggetto dell'appalto**

**art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**

**art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti**

**art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

**art. 5 – Campionatura**

**art. 6 – Documentazione e obblighi dei concorrenti**

**art. 7 – Criterio di aggiudicazione**

**art. 8 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo**

**art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**

**art. 10 – Modalità di erogazione della fornitura**

**art. 11 – Modalità di consegna**

**art. 12 – Controlli sulle forniture**

**art. 13 – Disciplina degli strumentari e delle apparecchiature in comodato d'uso**

**art. 14 – Indisponibilità temporanea di prodotti**

**art. 15 – Penali**

**art. 16 – Revisione dei prezzi**

**art. 17 – Fatturazione e pagamento**

**art. 18 – Clausola di risoluzione automatica**

**art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**

**art. 20 – Controversie**

**art. 21 – Norme generali**

allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi

allegato n. 2: scheda questionario dei prodotti offerti

## **art. 1 - Oggetto dell'appalto**

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in somministrazione e, in alcuni casi, in conto deposito di dispositivi per apparato gastrointestinale, per chirurgia mini-invasiva di endoscopia digestiva, protesi esofagee e gastrointestinali come specificati nell'allegato n. 1 occorrenti all'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

La fornitura riguarda altresì, a libera scelta del singolo concorrente, prodotti del medesimo genere di quelli per i quali si produce offerta, comunque presenti nel listino di vendita, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun prodotto previsto nei lotti (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai dispositivi offerti, ecc.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 10%, potrà quindi essere utilizzata dal Committente per l'acquisto, secondo le esigenze che di volta in volta si verificheranno, dei prodotti presenti nel listino depositato dai concorrenti dedotto lo sconto formulato in sede di gara.

## **art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 2.743.060,00, IVA esclusa.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi e comunque a completamento della fornitura.

Le quantità indicate nell'allegato elenco prodotti sono presunte, esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura o ordinativi di reintegro emessi di volta in volta in base all'esigenza.

E' altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

Nel caso in cui un prodotto o un sistema necessita di un'apposita apparecchiatura per l'utilizzo lo stesso deve essere messo a disposizione dell'A.O. e, se necessaria

assicurata la relativa manutenzione, senza che l'affidatario possa avanzare alcuna pretesa, in quanto il costo si considera compreso nel prezzo offerto dei dispositivi.

### **art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti**

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo lotto sono dettagliatamente indicati nell'allegato 1.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Inoltre tutti i prodotti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Per i dispositivi sterili monouso il prodotto offerto dovrà rispondere a tutti i saggi previsti dalla normativa vigente che dovranno essere riportati nella scheda tecnica dove dovrà inoltre essere riportato se il prodotto è latex free o DEHP free.

#### **Confezionamento primario**

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, dovranno essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore; e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO" ;
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHPfree";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

### **Confezionamento esterno di vendita**

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice
- nome o ragione sociale del fabbricante
- azienda distributrice
- stabilimento produttivo
- numero di fili contenuti
- codice a barre
- numero di pezzi

E' inoltre richiesto, se previsto, foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto indicato dalla direttiva 93/42 CEE recepita col d. lgs. 46/97.

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacente nel magazzino farmaceutico dell'A.O., qualora ne fosse vietato l'uso.

### **art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per lotto e recante sulla prima pagina di ogni lotto il numero del lotto stesso:

**1. Scheda riepilogativa** per ogni prodotto offerto redatta sul modulo allegato al n. 2 del presente capitolato.

**2. Scheda tecnica con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo da cui risultino:**

- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;
- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso e modalità di utilizzo;
- metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
- classe di rischio di appartenenza.

**3. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato**, da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza e ogni altra certificazione riguardante il prodotto.

**4. Studi clinici e letteratura scientifica** a supporto dell'efficacia del dispositivo medico offerto.

**5. Relazione descrittiva e documentazione correlata** contenenti tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, riguardanti le ulteriori caratteristiche dei prodotti stessi, quelle clinico/funzionali e dei servizi connessi alla fornitura ed illustrative di ogni requisito oggetto di valutazione di cui al successivo art. 7 del presente capitolato.

*NB la documentazione di cui ai punti 4. e 5. dovrà essere presentata per i soli lotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa.*

***Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato. Si richiede almeno la presentazione di un fascicolo unico raggruppante tutta la documentazione riguardante un lotto.***

***La documentazione relativa ai prodotti aggiudicabili al prezzo più basso (lotti dal n. 1 al n. 11) deve riportare ogni indicazione utile per consentire la verifica di conformità.***

***La documentazione relativa ai prodotti aggiudicabili con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (lotti dal n. 12 al n. 85) deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.***

## **art. 5 – Campionatura**

La Commissione Giudicatrice può richiedere, durante la fase di esame, apposita campionatura di un prodotto di un determinato lotto al fine di meglio procedere con le valutazioni di competenza.

Le modalità e i termini di presentazione della campionatura sono fissati nella richiesta dal Servizio Provveditorato, che la effettuerà via mail o fax.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi indicati comporta l'automatica esclusione dalla gara.

Per non gravare eccessivamente sui costi, i concorrenti potranno presentare campionatura “non sterile” di dimostrazione, pur non essendo utilizzabile sul paziente.

La campionatura è presentata porto franco e a titolo gratuito, non verrà restituita, diverrà di proprietà dell’A.O. e, per la stessa, non potrà essere richiesto alcun compenso.

La campionature delle ditte affidatarie resterà depositata nella sede dell’A.O. per tutta la durata del contratto; alla stessa si farà riferimento ogniqualvolta dovessero insorgere contestazioni in ordine alla qualità della merce consegnata.

#### **art. 6 - Documentazione e obblighi dei concorrenti**

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

#### **art. 7 - Criterio di aggiudicazione**

L'aggiudicazione è per singolo lotto di prodotto.

Il criterio di aggiudicazione per i lotti dal n. 1 al n. 11 è quello del prezzo più basso, ai sensi dell’art. 82 d. lgs. 163/2006, previa valutazione di conformità dei requisiti del prodotto alle specifiche tecniche fissati nel Capitolato e per i lotti dal n. 12 al n. 85 quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi del successivo art. 83, valutabile sulla scorta delle indicazioni fissate nel capitolato speciale d’appalto.

Nel secondo caso l’offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

#### **1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 60,00 punti**

#### **2. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 40,00 punti**

1. Il punteggio relativo all’elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito in base ai seguenti criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi):

#### **A) Caratteristiche tecniche, clinico/funzionali, ampiezza della gamma e confezionamento dei prodotti proposti - max punti 50,00, così ripartiti:**

A1	Caratteristiche tecniche dei prodotti e degli accessori o dell'apparecchiatura per l'utilizzo (se previsti) con particolare riferimento alla qualità del materiale, anche in termini di biocompatibilità, e grado di accuratezza del prodotto finito.	max punti 20,00
A2	Caratteristiche clinico/funzionali dei prodotti. In generale il dispositivo medico sarà valutato tenuto conto della maneggevolezza, della praticità d'uso, dell'insieme delle caratteristiche che garantiscano la sicurezza del paziente e dell'operatore e, in particolare, per i dispositivi di cui sotto sulla base dei correlati parametri: - filo guida: flessibilità, radiopacità e visione endoscopica, scorrevolezza;	max punti 20,00

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- cannula ERCP: scorrevolezza e facilità di iniezione; adattabilità del materiale alla curvatura manuale, radiopacità;</li> <li>- sfinterotomi: scorrevolezza e facilità di iniezione; stabilità e facilità di ancoraggio del filo guida;</li> <li>- cestelli: capacità di mantenere la forma originaria, apertura simmetrica dei fili del cestello;</li> <li>- palloncini per recupero calcoli: resistenza e tenuta del palloncino al gonfiaggio; visibilità in fluoroscopia; flessibilità del catetere;</li> <li>- anse: apertura e flessibilità dell'ansa, resistenza e scorrevolezza della guaina, precisione di taglio;</li> <li>- protesi: caratteristiche; scorrevolezza; funzionalità del sistema di introduzione e rilascio;</li> </ul> <p>In questa sezione si valuteranno anche gli studi clinici e la letteratura scientifica del prodotto.</p>	
A3	Ampiezza della gamma di tipi e misure disponibili, caratteristiche del confezionamento del prodotto con particolare riferimento all'etichettatura, alle informazioni riportate sulla confezione, alla sigillatura e all'apertura.	max punti 10,00

**B) Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura - max punti 10,00, così ripartiti:**

B1	Attività di supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e di consulenza anche mediante il supporto di adeguati software per la guida chirurgica con assistenza visiva computerizzati, finalizzati all'uso corretto ed appropriato dei prodotti aggiudicati ed alla ottimizzazione dell'uso.	max punti 6,00
B2	Struttura organizzativa di distribuzione con indicazione di tempi e modalità di consegna garantiti, possibilità di risposta per le urgenze, il servizio di assistenza tecnica e post-vendita.	max punti 4,00

Ai fini della determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri un coefficiente di risultato dell'offerta.

Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

GIUDIZIO	ottimo	buono	sufficiente	non pienamente sufficiente	inadeguato
VALORE ASSEGNATO	1,00	0,75	0,50	0,25	0

I coefficienti attribuiti ad ogni criterio di valutazione saranno, poi, moltiplicati per il valore rappresentato dal peso/punteggio previsto per quello stesso criterio dalla stazione appaltante.

La sommatoria dei valori così calcolati determinerà il punteggio di valutazione tecnica.

**Non saranno ammesse alla fase di apertura delle offerte economiche le ditte la cui offerta non avrà ottenuto per l'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative un punteggio almeno pari a 30,00 punti sui 60,00 previsti.**

2. Alle ditte che avranno formulato il prezzo per lotto più basso saranno attribuiti punti 40,00; alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali, calcolati in base alla seguente formula:

$$Pu = \frac{Pm \times 40,00}{P}$$

dove:  $Pu$  = punteggio;  $Pm$  = prezzo minimo tra quelli offerti;  $P$  = prezzo offerto dalla ditta presa in considerazione

Per la determinazione del prezzo si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara.

Saranno dichiarate aggiudicatarie provvisorie per ciascun lotto di gara le ditte che avranno ottenuto il miglior punteggio complessivo, dato dalla somma dei punteggi conseguiti per ciascuno dei due elementi di valutazione previsti.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Resta salva la facoltà per l'Azienda di non procedere all'aggiudicazione della gara, ai sensi dell'art. 81, comma 3, d. lgs. n. 163 del 2006, qualora la migliore offerta non sia ritenuta conveniente sotto il profilo economico.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola ad un lotto, ai fini della predetta valutazione di convenienza, il concorrente potrà essere obbligato a fornire i dati di vendita del dispositivo presso altre strutture sanitarie pubbliche e/o private secondo le indicazioni richieste dalla Stazione Appaltante.

Si rammenta che nei casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla impresa aggiudicataria, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

#### **art. 8 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo**

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

#### **art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**

La stipulazione del contratto avverrà nella forma di scambio di corrispondenza.

La lettera contratto del Direttore Generale o suo delegato, unitamente agli atti di gara allegati o richiamati, restituita dall'impresa affidataria, validamente sottoscritta da un legale rappresentante, tiene luogo di contratto.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

#### **art. 10 – Modalità di erogazione della fornitura**

I prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati di volta in volta, previo ordinativo emesso dal competente Servizio Farmaceutico dell'A.O. o nei casi previsti con la modalità del conto deposito.

Nel caso del conto deposito l'A.O. si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

L'A.O. individua quale Responsabile del conto deposito il Dirigente Responsabile dell'U.O.C. di Chirurgia ed Endoscopia Digestiva o suo delegato con il compito di gestire la movimentazione del materiale e le scorte secondo il metodo in uso.

Il Conto Deposito verrà istituito presso il l'U.O. interessata dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia Ospedaliera.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari (es. numero matricola dispositivo/protesi).

Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile della Farmacia che lo invierà al reparto.

Dopo l'impianto del materiale sul paziente il prodotto verrà scaricato dal conto deposito.

L'A.O. dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci e dell'eventuale verbale di consegna che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e le misure di prodotti, in tal caso si renderà necessaria la sottoscrizione di un separato accordo di modifica del medesimo allegato.

Il Responsabile del conto deposito comunicherà, non oltre 24 ore dall'impianto, alla Farmacia di aver impiantato materiale in conto deposito con l'indicazione del codice e del numero seriale, chiedendo contemporaneamente alla Farmacia stessa di provvedere al ripristino del materiale utilizzato.

Il Responsabile della Farmacia interna, entro e non oltre le successive 24 ore, provvederà ad inviare via fax/mail il codice ed il numero seriale dei prodotti impiantati al fornitore.

Il Responsabile della Farmacia è obbligato contestualmente alla suddetta comunicazione ad emettere l'apposito ordinativo di acquisto sulla base del quale il fornitore provvederà al reintegro entro 24/48 ore lavorative ed ad emettere la relativa fattura.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte del fornitore, il Responsabile ne autorizzerà l'accesso.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'A.O. si obbliga a pagare il prezzo al fornitore: tale ordinativo verrà effettuato solo sulla base del modulo debitamente firmato dalla Farmacia a seguito del documento del responsabile del conto deposito attestante l'avvenuto impianto, o l'eventuale danneggiamento o perdita.

L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato. Il fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento che dovrà far riferimento alla bolla/e di consegna emessa/e a suo tempo in conto deposito nel rispetto dei termini precedentemente prefissati.

L'A.O. si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale protesico in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore e si impegna, inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'A.O. risponde del perimento e deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

L'A.O. sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei beni ricevuti anche se la loro restituzione diventa impossibile per causa non imputabile all'A. O. stessa.

Il fornitore non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'A. O. non provveda ad effettuarne la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte dello stesso fornitore del materiale per poi garantirne il reintegro entro 48h, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della sala operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dal Responsabile del conto deposito ed informazione scritta al responsabile della Farmacia.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'A.O. della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'A.O. non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'A.O. o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'A.O., il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'A.O., permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato del materiale.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'A.O. dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Negli altri casi l'A.O. comunicherà, di volta in volta, mediante ordine di acquisto emesso da parte del Responsabile di ciascuna Farmacia dell'A.O. ed inoltrato al Fornitore, la tipologia e la quantità dei prodotti che devono essere consegnati.

Nei casi diversi dal conto deposito le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 15 (quindici) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

#### **art. 11 - Modalità di consegna**

La consegna avverrà franco Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, secondo l'indicazione riportata nell'ordinativo, e dovrà essere accompagnata

da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, che riporti chiaramente gli estremi dell'ordinativo di fornitura, nonché il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

La merce deve essere accompagnata con duplice copia del Documento Di Trasporto, inoltre su tale DDT deve essere indicato sempre il numero di ordine di riferimento, lotto e scadenza del prodotto indicato.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.30 alle ore 14.00. I giorni di consegna sono il martedì e il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordi con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

#### **art. 12 - Controlli sulle forniture**

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il ciascun Magazzino Farmaceutico competente entro 8 (otto) giorni dalla data di consegna, e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità di quantità verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore attivando le pratiche di integrazione o reso.

L'A.O. metterà a disposizione, per il ritiro, la merce in eccedenza e non accettata entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 7 (sette) giorni lavorativi. Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce in eccedenza entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'A.O. potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino competente le modalità di ritiro.

Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce oltre i 7 (sette) giorni lavorativi di deposito garantiti.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultano già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

Nel caso in cui l'A.O. rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, in assenza di precedenti giustificazioni del Fornitore, la consegna sarà considerata parziale.

In questo caso, fermo restando l'obbligo del Fornitore di completare la fornitura, l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Il controllo qualitativo della fornitura verrà effettuato dal Servizio Farmacia e/o dai Servizi utilizzatori.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali il Fornitore è tenuto alla loro sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

L'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa per la fornitura laddove ragioni di urgenza lo giustifichino e salvi, in ogni caso, l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

Qualora il Fornitore non provveda alla sostituzione entro 30 (trenta) giorni dalla segnalazione, l'A.O. potrà procedere, previa comunicazione al Fornitore, allo smaltimento dei prodotti a spese del Fornitore.

Nel caso in cui gli imballi presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione si applicherà quanto sopra stabilito nel caso della non corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali.

### **art. 13 – Disciplina delle apparecchiature in comodato d'uso**

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di dispositivi e sistemi di cui alla presente fornitura, devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalla legge e corrispondere per quantità, qualità e confezioni a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederli in uso gratuito all'A.O. per tutta la durata del contratto.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza.

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione full risk e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale ecc.).

L'A. O. si obbligherà a conservare e custodire i beni di cui sopra con cura e con normale diligenza, e a non destinarli ad altri usi che non siano quelli sopra previsti, e non cedere neppure temporaneamente l'uso a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso, e di restituirli al Fornitore al termine del contratto, salvo il normale deterioramento d'uso.

Il valore dei beni concessi in uso è quello fissato dalla ditta proprietaria in fase di offerta.

La proprietà del bene rimarrà, come per legge, al Fornitore.

#### **art. 14 - Indisponibilità temporanea di prodotti**

In caso di temporanea indisponibilità di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare all'A.O. tale evenienza prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità e il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

#### **art. 15 - Penali**

In caso di mancata evasione/reintegro degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata una penale in misura del 5% dell'importo complessivo dell'ordine emesso; se il ritardo raggiunge i 20 gg. si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg. è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale, sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale sopra indicata verrà applicata anche nell'ipotesi di intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto e nei casi di mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini o di difetti dell'imballo o di non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altra impresa per la fornitura laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore l'addebito delle eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

#### **art. 16 - Revisione dei prezzi**

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 115 del d. lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

La richiesta di revisione, al fine dell'attivazione del procedimento di cui sopra, costituisce preciso onere a carico del fornitore; la stessa dovrà recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

#### **art. 17 - Fatturazione e pagamento**

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (fax n. 0817062315) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

#### **art. 18 – Clausola di risoluzione automatica**

Qualora i prodotti oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dalla Regione Campania tramite So.Re.Sa. spa, prima della scadenza del contratto tra il Fornitore e l'A.O., il contratto stesso si intenderà risolto automaticamente senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere.

#### **art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

#### **art. 20 - Controversie**

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario il Foro competente sarà quello di Napoli.

#### **art. 21 - Norme generali**

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi

lotto	rif.	descrizione prodotto	um	quantità	modalità approv.	apparecchiatura	agg.ne	importo a base d'asta
1		Kit per iniezione sottomucosa di soluzione acido ialuronico	kt	240			prezzo più basso	€ 28.800,00
2		Kit per le colorazioni vitali con indaco di carminio	kt	240			prezzo più basso	€ 19.200,00
3		Cateteri per impedenziometria confortec Mnph compatibile con apparecchio Sleuth Sandhill Scientific.	pz	480			prezzo più basso	€ 33.600,00
4		Buffer per calibrazione Ph7 e Ph4.	pz	12			prezzo più basso	€ 180,00
5		Boccaglio monouso con cintino in laprene ad elasticità differenziata, munito di abbassalingua.	pz	2.400			prezzo più basso	€ 12.000,00
6		Boxer monouso per endoscopia in TNT , idrorepellente ed antiallergico con allaccio laterale adesivo.	pz	4.800			prezzo più basso	€ 38.400,00
7		Spazzolino monouso per brushing citologico con guaina in teflon sterile.	pz	48			prezzo più basso	€ 4.800,00
8		Test rapido all'ureasi per la determinazione dell'infezione da Hp a secco in massimo 60 minuti.	det	1.200			prezzo più basso	€ 18.000,00
9		Test rapido per la determinazione della calprotectina fecale.	det	1.200			prezzo più basso	€ 48.000,00
10		Sistema completo di sonde di savary per dilatazione esofagea con filo guida, monouso.	pz	2			prezzo più basso	€ 4.000,00
11		Cateterespray con lung 180 e 230 con foro singolo e radiale autoclavabile a 134° con attacco a mandarino LL.	pz	80			prezzo più basso	€ 4.800,00
12	12.1	Filo guida per diagnostica ed interventistica biliare endoscopica. In nitinol, ricoperto in PTFE, punta idrofila radiopaca da 5 cm, tipo zebrato, punta dritta o curva, lunghezze 450 cm e 260 cm, da 0.025" e 0.035".	pz	60			qualità/prezzo	€ 21.120,00

12	12.2	Filo guida per diagnostica ed interventistica biliare endoscopica. In nitinol, ricoperto in PTFE, punta idrofila radiopaca da 10 cm, tipo zebrato, punta dritta o curva, dispositivo di torsione, lunghezze 450 cm e 260 cm, 0.035".	pz	72			qualità/prezzo	
13	13.1	Cannula ERCP. Monouso. Compatibile con sistema a scambio rapido. Punta standard, rastremata e a sfera. Triplo lume. Canale aperto a C per l' introduzione di un filo guida da 0.035" e due lumi per l'iniezione di contrasto.	pz	48			qualità/prezzo	
13	13.2	Sfinterotomi ERCP. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) con punta idrofila da 5 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 4.4 Fr a 4.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo	
13	13.3	c.s. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) da 0.025" con punta idrofila da 5 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 3.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo	€ 108.840,00
13	13.4	Sfinterotomo con guida premontata. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) con punta idrofila da 10 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 4.4 Fr a 4.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo	

13	13.5	c.s. Monouso. Premontato con filo guida corto (260 cm) o lungo (450 cm) con doppia punta idrofila da 5 cm e da 10 cm zebrato. Rotante da 0 a 180 gradi. Diametro della punta da 4.4 Fr a 4.9 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume con il canale aperto a C per compatibilità con il sistema a scambio rapido.	pz	24			qualità/prezzo
13	13.6	Sfinterotomo ad ago precut. Monouso. Compatibile con sistema a scambio rapido. Triplo lume con canale aperto a C. Estensione ago da 4 mm a 6 mm.	pz	36			qualità/prezzo
13	13.7	Palloncino per recupero calcoli. Monouso. Compatibile con sistema a scambio rapido. Triplo lume con canale aperto a C. Punto di repere radiopaco sull'estremità prossimale del palloncino. Possibilità di gonfiare ogni palloncino a 2 diversi diametri memorizzati. Diametri del palloncino da 9 a 18 mm. Possibilità di iniezione distale e prossimale.	pz	36			qualità/prezzo
13	13.8	Cestello per recupero calcoli. Monouso. Filoguidato. Compatibile con sistema a scambio rapido. 4 fili in lega metallica. Possibilità di rottura in emergenza della punta. Punta biocompatibile. Possibilità di litotrixxia di emergenza.	pz	96			qualità/prezzo
13	13.9	Camicia metallica per litotritore BML 3Q-1. Monouso.	pz	36			qualità/prezzo
13	13.10	Guaine intercambiabili teflonate per litotritore BML 3Q-1. Monouso.	pz	36			qualità/prezzo
13	13.11	Cestello 300 MM per litotritore BML 3Q-1. Monouso.	pz	36			qualità/prezzo
13	13.12	Switch basket con cestello standard con possibilità di conversione in litotripsia intercanalare con manico fisso nero Lunghezza 230cm; dimensione basket 3x6cm.	pz	36			qualità/prezzo

14	14.1	Kit per litotriassia meccanica, intracanalare ed extracanalare, composto da: n. 01 maniglia litotritore, n. 01 guaina metallica intra, n. 01 guaina metallica extra, n. 07 cestelli litotritori con filo di estensione premontato a rapido scado scambio, di diametri vari, in nitinol	kt	2			qualità/prezzo	
14	14.2	Cestelli in nitinol per litotriassia e/o estrazione, dedicati ai kit di cui sopra, diamro Ø 20 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	29			qualità/prezzo	€ 114.480,00
14	14.3	c.s. Ø 25 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	29			qualità/prezzo	
14	14.4	c.s. Ø 30 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	60			qualità/prezzo	
14	14.5	c.s. Ø 35 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	60			qualità/prezzo	
14	14.6	c.s. Ø 40 mm, guaina Ø 2,6 - L 210 cm	pz	24			qualità/prezzo	
14	14.7	Protesi biliare auto espandibile in platinol con e senza rivestimento in permalullme compatibile con sistema a rapido scambio anche per stenosi benigne.	pz	24			qualità/prezzo	
15		Sistema di gonfiaggio a vite con manometro per palloncini da dilatazione.	pz	24			qualità/prezzo	€ 1.680,00
16		Catetere dilatatore a palloncino. Monouso. Latex free. Esofageo, pilorico, colico e biliare (indicazione DASE) ad espansione radiale controllata in Pebax con marker radiopaco prossimale. Possibilità di gonfiare ogni palloncino a 3 diversi diametri memorizzati (es. 6 - 7 - 8 mm) a cui corrispondono 3 pressioni predeterminate (es. 3 - 6 - 10 ATM). Diametri esterni dai 6 ai 20 mm. Lunghezza pallone di 5.5 cm. Forma del pallone con spalle corte e arrotondate e di colore trasparente. Filoguidato da 0.035". cm. Catetere con lunghezza di 180 cm e 240 cm.	pz	24			qualità/prezzo	€ 8.400,00

17		Stent in plastica premontato. Monouso. Latex Free. Riposizionabile. Impugnatura ergonomica con meccanismo di bloccaggio e sbloccaggio sul sistema di rilascio. Compatibile con sistema a scambio rapido. Stent da 7 Fr con diametro interno di 1.7 mm; stent da 8.5 Fr con diametro interno di 2.1 mm; stent da 10 Fr con diametro interno di 2.3 mm. Piegatura centrale in polietilene 7, 8.5, 10 Fr. da 5 a 18 cm. Piegatura duodenale in polietilene 7, 8.5, 10 Fr. da 5 a 18 cm.	pz	24			qualità/prezzo	€ 4.320,00
18	18.1	Stent in plastica. Monouso. Latex Free. Biliare da 7 Fr con diametro interno di 1.7 mm; da 8.5 Fr con diametro interno di 2.1 mm; da 10 Fr con diametro interno di 2.3 mm.	pz	24			qualità/prezzo	€ 4.200,00
18	18.2	c.s. Configurazioni: Piegatura centrale in polietilene 7, 8.5, 10 Fr. da 5 a 18 cm.	pz	24			qualità/prezzo	
18	18.3	c.s. Piegatura duodenale in polietilene 7, 8.5, 10 Fr. da 5 a 18 cm.	pz	24			qualità/prezzo	
18	18.4	Stent doppio pigtail in c-flex 7, 10 Fr. da 3 a 15 cm.	pz	12			qualità/prezzo	
19		Sistema di rilascio per stent in plastica da 7, 8.5, 10 Fr. Monouso. Latex Free. Impugnatura ergonomica con meccanismo di bloccaggio e sbloccaggio sul sistema di rilascio. Compatibile con sistema a scambio rapido.	pz	60			qualità/prezzo	€ 4.800,00
20	20.1	Cannule ERCP. Monouso. Punta standard, rastremata, ultra rastremata e a sfera. Doppio lume. Marker visivi sulla punta distale del catetere.	pz	48			qualità/prezzo	€ 4.800,00
20	20.2	c.s. Monouso. Punta rastremata. Triplo lume. Punta da 5.5 Fr. Marker visivi sulla punta distale del catetere.	pz	48			qualità/prezzo	
21		Sfinterotomo trilume. Monouso. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Triplo lume. Lunghezza naso corta da 5 mm e lunga da 20 mm. Sinterotomo da 5.5 Fr.	pz	120			qualità/prezzo	€ 18.000,00

22		Sfinterotomo bilume. Monouso. Sfinterotomo da 5.5 Fr. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Lunghezza naso corta da 5 mm e lunga da 20 mm. Compatibile con filoguida da 0.035".	pz	120			qualità/prezzo	€ 12.000,00
23		Sfinterotomo con palloncino. Monouso. Disponibile con palloncino da 11.5 mm sopra o sotto il filo di taglio. Filo di taglio da 20 mm e 30 mm. Lunghezza naso corta da 5 mm e lunga da 20 mm. Compatibile con filo guida da 0.035".	pz	36			qualità/prezzo	€ 9.000,00
24		Sfinterotomomo ad ago pre-cut. Monouso. Triplo lume. Estensione ago da 4 mm a 6 mm.	pz	120			qualità/prezzo	€ 18.000,00
25	25.1	Palloncino per recupero calcoli. Monouso. Triplo lume da 7F a rastremarsi fino a 5F ad alta forza di trazione. Punto di repere radiopaco sull'estremità prossimale del palloncino, anche per tecnica transcatetere Diametri del palloncino fino a 16mm.	pz	80			qualità/prezzo	
25	25.2	c.s. Monouso. Doppio lume, da 7F a tre vie ad alta forza di trazione. Punto di repere radiopaco sull'estremità prossimale del palloncino. Diametri del palloncino fino a 16 mm.	pz	80			qualità/prezzo	€ 62.400,00
25	25.3	c.s. Monouso. Doppio lume, da 5F a tre vie ad alta forza di trazione. Punto di repere radiopaco sull'estremità prossimale del palloncino. Diametri del palloncino fino a 13 mm.	pz	80			qualità/prezzo	
26		Palloncino da dilatazione. Monouso. Latex free. Filoguidato. Doppio lume. Catetere da 5 Fr. Diametri 4 – 6 – 8 mm. Lunghezza pallone da 2 o 4 cm.	pz	36			qualità/prezzo	€ 4.320,00
27		Stent in plastica premontato. Monouso. Latex Free. Stent biliare premontato con filo di sutura. Configurazione tipo "amsterdam" in materiale Flexima da 7, 8.5, 10, 11.5 Fr. da 5 a 15 cm.	pz	36			qualità/prezzo	€ 4.320,00
28		Stent in plastica. Monouso. Latex Free. Stent in plastica biliare configurazione tipo "amsterdam", 7 e 10 Fr. da 5 a 15 cm.	pz	36			qualità/prezzo	€ 1.800,00

29	Stent in plastica. Monouso. Latex Free. Stent in plastica biliare configurazione doppio pigtail in c-flex, 7 e 10 Fr. da 5 a 15 cm.	pz	36			qualità/prezzo	€ 1.800,00
30	Introduttori per stent in plastica. da 7 e 10 Fr. Monouso. Latex Free.	pz	120			qualità/prezzo	€ 9.600,00
31	Drenaggio naso-biliare. Set per il drenaggio naso biliare monouso con guida da 7-10 french tipo Liguory sterile	pz	80			qualità/prezzo	€ 8.000,00
32	Ago per scleroterapia. Monouso. Calibri 23 G e 25 G, lunghezza del catetere circa 200 cm, diametro esterno del catetere da 1.8 mm e 2.3 mm. Lunghezza ago non superiore ai 4 mm. Catetere interno a stella.	pz	480			qualità/prezzo	€ 8.640,00
33	Ago per scleroterapia. Monouso. Calibri 23 G e 25 G, lunghezza del catetere da 200 cm. Dotato di aperture distinte per l'iniezione e l'irrigazione. Lunghezza ago non superiore ai 4 mm. Impugnatura ergonomica a 3 anelli.	pz	120			qualità/prezzo	€ 2.160,00
34	Catetere per elettroemostasi. Monouso. Disponibile con e senza ago. Ago da 25 G. Cauterizzatore bipolare con elettrodi in oro accoppiati in punta. Lunghezza operativa da 210 cm, calibri da 7 e 10 Fr. Possibilità di attacco con spina standard, adattabile ai generatori elettrochirurgici bipolari o a prese unipolari tramite adattatore.	pz	60			qualità/prezzo	€ 12.000,00
35	Legatori a banda multipla. Monouso. Latex free. Unità di legatura trasparente con bande caricate posteriormente. Dispiegamento a banda singola tramite impugnatura con filo di rilascio e dispositivo di fissaggio all'endoscopio. Possibilità di irrigazione. Indicatore del rilascio dell'elastico udibile e tattile. Elastico di avvertimento di colore differente.	pz	240			qualità/prezzo	€ 28.800,00
36	Clip per emostasi. Monouso. Premontata. Possibilità di aprire e chiudere la clip prima del rilascio definitivo per 5 volte. Apertura valva 11 mm.	pz	360			qualità/prezzo	€ 50.400,00

		Lunghezza di lavoro 155 cm e 235 cm. Non rotante					
37		Clip per emostasi. Monouso. Set di 3 clips emostatiche premontate. lunghezza 206 cm; guaina in acciaio inox compatibili con canali da 2.8 mm o superiori. Apertura clip 12mm lunghezza branche 6mm aperte/5mm chiuse.	pz	360			qualità/prezzo € 28.800,00
38		Clip per emostasi. Monouso. Clip endoscopica a tripode diam 12mm, completo di introduttore da 8 fr., via per lavaggio.	pz	360			qualità/prezzo € 30.600,00
39		Applicatore clip. Monouso. Applicatore di clips emostatiche con una dotazione di 200 clips di varia misura.	pz	12			qualità/prezzo € 3.000,00
40		Sistema monouso per la legatura ad elastici delle Varici esofagee, da 6 lacci completo di sistema tipo OPTI-VU.	pz	120			qualità/prezzo € 21.600,00
41		Loop per emostasi. Monouso. Alla base di polipi di dimensioni medie e grandi.	pz	120			qualità/prezzo € 21.600,00
42		Taglierine per rimozione loop riutilizzabili.	pz	12			qualità/prezzo € 3.000,00
43		Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 30 mm ovale.	pz	240			qualità/prezzo € 4.320,00
44		Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 27 mm ovale.	pz	240			qualità/prezzo € 4.320,00
45		Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 13 mm ovale.	pz	240			qualità/prezzo € 4.320,00
46		Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento con filamento sottile di circa 1 mm e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 30 mm ovale. Utilizzo specifico per mucosectomia.	pz	240			qualità/prezzo € 4.320,00

47	Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 27 mm semiesagonale.	pz	240			qualità/prezzo	€ 4.320,00
48	Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 27 mm esagonale.	pz	240			qualità/prezzo	€ 4.320,00
49	Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 13 mm esagonale.	pz	240			qualità/prezzo	€ 4.320,00
50	Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Manico centimetrato. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 30 mm ovale.	pz	60			qualità/prezzo	€ 1.080,00
51	Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Manico centimetrato. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 27 mm ovale.	pz	60			qualità/prezzo	€ 1.080,00
52	Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Manico centimetrato. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 13 mm ovale.	pz	60			qualità/prezzo	€ 1.080,00
53	Ansa per polipectomia. Monouso. Manipolo a tre anelli. Manico centimetrato. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 27 mm semiesagonale.	pz	60			qualità/prezzo	€ 1.080,00
54	Ansa per polipectomia. Monouso. Ansa piatta, ovale plurifilamento lunghe 230cm per ansa da 30,40 e 40mm. Uso specifico mucosectomia.	pz	60			qualità/prezzo	€ 1.080,00
55	Ansa per polipectomia. Monouso. Ansa piatta, ovale con denti per ansa da 40 mm. Uso specifico mucosectomia.	pz	60			qualità/prezzo	€ 3.000,00

<b>56</b>		Sistema monouso in polipropilene dotato di alette flessibili per la dilatazione del colon in corso di endoscopia per ridurre il dolore e migliorare la visibilità	pz	2.400			qualità/prezzo	€ 88.800,00
<b>57</b>	<b>57.1</b>	Set per mucosectomia costituito da aghi ed anse monofilamento sec Soehendra Aghi da sclerosi monouso, con anima in peck antischacciamento, per iniezione di sclerosante anche su tessuti particolarmente rigidi; con guaina in teflon antikinking, raccordo Luer Lock, blocco in avanzamento ed arretramento. 5mm x 1,0mm - 230cm - 20 gauge.	pz	120			qualità/prezzo	€ 159.600,00
<b>57</b>	<b>57.2</b>	c.s. 5mm x 0,6mm - 230cm - 23 gauge.	pz	240			qualità/prezzo	
<b>57</b>	<b>57.3</b>	c.s. 5mm x 0,5mm - 230cm - 25 gauge.	pz	240			qualità/prezzo	
<b>57</b>	<b>57.4</b>	Anse per mucosectomia monofilamento, secondo Soehendra a memoria di curva preformata con filo extra rigido per ipertaglio, Ø 20.	pz	120			qualità/prezzo	
<b>57</b>	<b>57.5</b>	c.s. Ø 25	pz	120			qualità/prezzo	
<b>57</b>	<b>57.6</b>	c.s. Ø 30	pz	240			qualità/prezzo	
<b>57</b>	<b>57.7</b>	c.s. Ø 35	pz	240			qualità/prezzo	

58	<p>Kit completo monouso sterile per resezione sottomucosa esofagea e gastrica comprendente: 1. Overtube esofageo con boccaglio e valvola di tenuta staccabile ; 2. Cappucci distali di diametro tale da consentire l'apertura delle branche degli strumenti per dissezione, con foro laterale di drenaggio, in 3 tipi: corto, con proiezione inferiore e con proiezione superiore ; 3. Strumento a 2 branche per taglio e coagulo monopolare a forma ricurva compatibile con canale di lavoro da 2,8 mm. Manico ad anello con comando a cursore, dispositivo di rotazione e connettore per apparecchio di elettrochirurgia integrato. Chiusura morso ad incastro ed elettrodi interni con protezione isolante. Lunghezza operativa 180 cm – Lunghezze/apertura morso di 6/6 mm e 7/8 mm. 4. Strumento a 2 branche per taglio e coagulo monopolare a forma di forbice con estremità arrotondata ed elettrodi interni con protezione isolante, compatibile con canale di lavoro da 2,8 mm. Manico ad anello con comando a cursore, dispositivo di rotazione e connettore integrato per connessione ad apparecchio di elettrochirurgia. Lunghezza operativa 195 cm – Lunghezza/apertura morso di 3,5/4,4 mm</p>	kt	36		qualità/prezzo	€ 64.440,00
----	--	----	----	--	----------------	-------------

59	Kit completo monouso sterile per resezione sottomucosa del colon comprendente: 1. Cappucci distali di diametro tale da consentire l'apertura delle branche dello strumento per dissezione, con foro laterale di drenaggio, in 3 tipi: corto, con proiezione inferiore e con proiezione superiore; 2. Strumento a 2 branche per taglio e coagulo monopolare a forma di forbice con estremità arrotondata ed elettrodi interni con protezione isolante, compatibile con canale di lavoro da 2,8 mm. Manico ad anello con comando a cursore, dispositivo di rotazione e connettore integrato per connessione ad apparecchio di elettrochirurgia. Lunghezza operativa 195 cm – Lunghezza/apertura morso di 3,5/4,4 mm	kt	36			qualità/prezzo	€ 29.160,00
60	Ansa a grande capacità. Monouso. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Ampiezza cappio 33 mm. Ansa di forma circolare. Catetere con diametro di 2.4 mm e lunghezza di 240 cm..	pz	60			qualità/prezzo	€ 1.200,00
61	Ansa rotante. Monouso. Rotante con dispositivo di rotazione posto sul catetere dell' ansa. Manipolo a tre anelli. Cappio in acciaio inossidabile plurifilamento e guaina in Teflon. Catetere a stella. Ampiezza cappio 20 mm e 13 mm. Catetere con diametro di 2.4 mm e lunghezza di 195 cm.	pz	240			qualità/prezzo	€ 6.000,00
62	Cestello recupero polipi e boli di cibo. Monouso. Latex free. Rotante. Cestello a mezza luna a 3 fili in acciaio. Con retino Manipolo a tre anelli. Larghezza del cestello da 22 a 26 mm. Catetere con diametro di 2.5 mm e lunghezza di 230 cm.	pz	240			qualità/prezzo	€ 19.200,00
63	Pinze ad estrazione di corpi estranei a dente di topo diam 2.3 lunghezza 180 e 230 cm	pz	60			qualità/prezzo	€ 15.000,00

64	Catetere dilatatore per acalasia. Monouso. Latex free. Palloncino per acalasia filoguidato. Catetere con 4 markers radiopachi. Punta atraumatica e radiopaca. Disponibile con diametro del palloncino da 30 mm, 35 mm e 40 mm.	pz	60			qualità/prezzo	€ 12.000,00
65	Sistema di gonfiaggio a pistola pluriuso dedicato ai palloncini da dilatazione.	pz	24			qualità/prezzo	€ 7.200,00
66	Accessori dedicati alla rimozione di palloni intragastrico ad aria per il trattamento dell'obesità patologica	pz	60			qualità/prezzo	€ 52.800,00
67	Siringa monouso con manometro incorporato da utilizzare con pistola pluriuso dedicata.	pz	12			qualità/prezzo	€ 960,00
68	Sistema per il marcaggio endoscopico delle lesioni comprendenti siringa premontata con attacco luer contenente il marker ed ago endoscopico da iniezione	pz	84			qualità/prezzo	€ 5.880,00
69	Cappuccio con bordo per mucosectomia tondo ed ovale	pz	60			qualità/prezzo	€ 4.800,00
70	Set per EMR comprendente cappucci, anse, "Triangle Knife" ed "Hook Knife" ed ago per sollevamento della mucosa.	pz	240			qualità/prezzo	€ 108.000,00
71	Cateteri a 24 canali MUI Scientific S7 fr 24-1007.	pz	240			qualità/prezzo	€ 19.200,00
72	Cateteri a 24 canali MUI Scientific S 7 – R 24 -1000.	pz	120			qualità/prezzo	€ 9.600,00
73	Protesi esofagee espandibili a rilascio controllato " a grilletto" per posizionamento preciso.	pz	24	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 31.200,00
74	Protesi espansibili biliari parzialmente e totalmente ricoperte a rilascio controllato " a grilletto" di varie misure	pz	96	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 124.800,00
75	Protesi esofagee espandibili a rilascio controllato tts ricoperte con possibilità di recupero per via endoscopico a doppio cono e muniti di valvola antireflusso.	pz	24	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 44.400,00
76	Sistema Hybrid Knife per dissezione sottomucosa per stomaco (3mm), colon (1.5 mm), esofago (2mm).	pz	96	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 62.400,00

77		Clip endoscopiche per emostasi con sistema OTSC.	pz	12	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 10.800,00
78	78.1	Sistema di radiofrequenza bipolare ad energia RFA per il trattamento dell'Esophago di Barrett con cateteri a palloncino di 18-22-28-31 mm e catetere focale con elettrodo bipolare RF.	pz	40	conto deposito 3 pz. per misura	generatore in comodato	qualità/prezzo	€ 400.000,00
78	78.2	c.s. con catetere focale con elettrodo bipolare RF	pz	40	conto deposito 3 pz. per misura	generatore in comodato	qualità/prezzo	
79		Dispositivo endoscopico emostatico spray di origine minerale, completo di caricatore CO e catetere da 7 e 10 french lunghezza 220 cm.	pz	60	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 24.000,00
80		Protesi esofago/colon biodegradabili a maglie completamente riassorbibili in polidossanone.	pz	24	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 64.800,00
81		Protesi enterali intracanalari autoespandibili, multifilamento in Nitinol, estremità atraumatiche, sistema di rilascio a basso profilo da 10 Fr, recuperabile e riposizionabile fino al 70% Monouso. Doppio lume, da 7F a tre vie ad alta forza di trazione. Punto di repere radiopaco sull'estremità prossimale del palloncino. Diametri del palloncino fino a 16 mm. <i>Duodenale</i> : Diametri 22 / 27 mm; Lunghezze stent 6- 9 – 12 cm; lunghezza catetere 230 cm. <i>Colica</i> : Diametri 22 / 27 mm, 25 – 30 mm; Lunghezze stent 6- 9 – 12 cm; lunghezza catetere 230 cm, 135 cm.	pz	32	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 48.000,00
82		Palloncini intragastrici, monocamera ad aria posizionabili e retraibili per via endoscopica per il trattamento dell'obesità.	pz	60	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 60.000,00
83		sistema di sutura endoscopica a punti staccati a pieno spessore, per endoscopio a doppio canale con kit dedicato caratterizzato da sistema di serraggio della sutura e fili di sutura in polipropilene o	pz	24	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 138.720,00

		riassorbibili di lunga durata e sistema monouso a vite.						
84		Sistema monouso per la plastica anti reflusso per via endoscopica SRS con ricostruzione della barriera antireflusso mediante l'applicazione di staplers controllata dagli ultrasuoni.	pz	60	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 228.000,00
85		Protesi esofagee cardiacali in nitinol con svasatura solo prossimale ricoperte e non ricoperte sistema di rilascio con filo di sutura da 16 french.	pz	12	conto deposito 3 pz. per misura		qualità/prezzo	€ 19.200,00

**€ 2.743.060,00**