



**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 FILTRI E DISPOSITIVI MEDICI PER DIALISI  
OCCORRENTI ALLA  
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI  
MONALDI – COTUGNO – CTO  
DI NAPOLI**

maggio 2017

## **INDICE**

- art. 1 – Oggetto dell'appalto**
- art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**
- art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura**
- art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**
- art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura**
- art. 6 – Campionatura**
- art. 7 – Documentazione e obblighi dei concorrenti**
- art. 8 – Criterio di aggiudicazione**
- art. 9 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo**
- art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**
- art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura**
- art. 12 – Modalità di consegna**
- art. 13 – Controlli sulle forniture**
- art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)**
- art. 15 – Penali**
- art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia**
- art. 17 – Fatturazione e pagamento**
- art. 18 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto**
- 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 di filtri e dispositivi medici per dialisi per le quantità specificate nell'allegato n. 1 e con le caratteristiche minime di cui al citato allegato e al successivo art. 3, occorrenti alle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della Farmacia a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità utilizzatrice del dispositivo ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

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

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 462.540,00, IVA esclusa, di cui €00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

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 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 Farmacia.

### **art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.**

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.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti minimi indicati nell'allegato 1.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che non sia dimostrata l'equivalenza o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

### **Confezionamento primario**

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono 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 tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali 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 fabbricante 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 istruzioni sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante “latex free” e “DEHPfree”;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

### **Confezionamento secondario esterno**

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;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

### **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 questionario prodotto** redatta sul modulo allegato n. 2 del presente capitolato.

**2. Scheda tecnica del dispositivo**, da cui risultino:

- denominazione del dispositivo e relativo codice;
- tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
- compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di tossicità effettuati;
- specifiche tecniche del prodotto offerto;
- gamma di misure;

- caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali;
- caratteristiche del confezionamento;
- destinazione d'uso;
- metodo di sterilizzazione e indicazioni per la conservazione;
- classe di rischio di appartenenza;
- CND;
- RDM (numero di iscrizione al repertorio dispositivi medici).

### **3. Etichetta ed istruzioni d'uso (foglio illustrativo)**

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

**5. Documentazione** (depliant, ecc.) contenente tutte le informazioni, non riportate nei precedenti documenti, ritenute opportune per una migliore illustrazione del dispositivo offerto.

**6. Relazione tecnica suddivisa nei seguenti punti:** 1) attività di supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa; 2) tempi di consegna e assistenza post vendita.

Per i Dispositivi iscritti al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) con documentazione presente a sistema completa ed aggiornata, la ditta partecipante alla gara **non è tenuta** alla presentazione della **documentazione tecnica** di cui ai precedenti punti 2, 3 e 4, ma deve compilare la dichiarazione riportata nella **parte B** della “**scheda questionario prodotto**” allegata al capitolato (art. 5, comma 5, e art. 6, comma 2, DM 21.12.2009).

La documentazione si considera completa qualora siano presenti nel RDM i relativi files e non il rimando ad un link.

In questo caso la Stazione Appaltante provvederà ad acquisire direttamente dal RDM la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i singoli documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni.

E' responsabilità della ditta concorrente assicurare la completezza ed aggiornamento del materiale presente nel RDM; in caso di incertezza, ci si può avvalere della facoltà di consegnare direttamente i documenti previsti.

Qualora si ritenga opportuno fornire informazioni ulteriori rispetto a quelle presenti a sistema, la ditta concorrente può compilare la scheda questionario nel modo prima indicato ed allegare direttamente la documentazione riportante le sole informazioni aggiuntive a quelle presenti nel RDM.

Qualora ricorre uno dei seguenti casi la ditta concorrente deve compilare la “**scheda questionario prodotto**” allegata al capitolato (ad eccezione della **parte B**), ed allegare alla stessa tutta la **documentazione tecnica del materiale di consumo** richiesta:

- il dispositivo offerto non è registrato nel sistema RDM;
- il dispositivo offerto è registrato in Banca Dati (BD) ma non è iscritto al RDM;
- il fornitore non è in grado di assicurare la completezza e l'aggiornamento dei dati presenti nel RDM;
- il dispositivo è iscritto al RDM, ma alle voci di dettaglio, non è presente la documentazione ma si rimanda al sito internet del fabbricante.

***Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato. Se non è possibile fascicolare tutta la documentazione tecnica si richiede almeno la suddivisione della stessa per ciascun lotto di partecipazione.***

***La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.***

Il concorrente è tenuto a specificare le parti dell'offerta tecnica che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. e che pertanto intende segretare.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione.

#### **art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura**

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei dispositivi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

#### **art. 6 – Campionatura**

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti per ciascun lotto di partecipazione nelle quantità di almeno due pz. o kit.

La campionatura deve essere consegnata entro la scadenza per la presentazione delle offerte, presso l'U.O.C. Servizio Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera dei Colli via L. Bianchi, snc – 80131 Napoli, che rilascerà apposita ricevuta.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi sopra indicati comporta l'esclusione dalla gara. E' ammesso il soccorso istruttorio.

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 campionatura 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.

La mancata fornitura di prodotti uguali alla campionatura depositata costituirà, se non autorizzata, motivo di interruzione immediata del contratto con pagamento dei relativi danni a carico della ditta.

#### **art. 7 - 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. 8 - Criterio di aggiudicazione**

L'aggiudicazione è per singolo lotto di prodotto.

Il criterio di aggiudicazione è quello dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell’art. 95, comma 6, del d. lgs. 50/2016, valutabile sulla scorta delle indicazioni di seguito fissate.

L’offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

#### **A. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura – 70,00 punti**

#### **B. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 30,00 punti**

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):

**LOTTO 1: Filtri per emodialisi sterili monouso (non ETO) in polimetilmetacrilato o altro materiale equivalente, superficie 1,6 - 2,1 mq, spessore 30 micron.**

**A) Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei dispositivi proposti - max punti 60,00, così ripartiti:**

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 55,00 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Coefficiente di ultrafiltrazione: da 25 a 45ml/mmHg/h per i trattamenti	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello

	emodialisi a basso flusso con qb =300ml/min		indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.2	Clearance dell'urea da 180 a 195 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.3	Clearance della creatinina da 155 a 185 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.4	Clearance della Vit B12 da 85 a 130 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.5	Clearance del fosfato da 150 a 180 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 5,00 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 10,00 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
3.2	Tempi di Consegna e assistenza post vendita	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

**LOTTO 2: Filtri per emodialisi sterili (non ETO) monouso a fibre cave in polisulfone, superficie mq 1,3-1,5-1,8-2,1 per trattamenti a basso flusso.**

**A) Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei dispositivi proposti - max punti 60,00, così ripartiti:**

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 55,00 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Modificato con vitamina E	<b>10,00</b>	Tabellare si/no
1.2	Coefficiente di ultrafiltrazione da 50 a 85ml/mmHg/h per i trattamenti emodialisi a basso flusso con qb =300ml/min	<b>9,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 9,00 p.; - con range diverso da quello indicato 4,50 p.

1.3	Clearance dell'urea da 230 a 290 con qb =300ml/min	<b>9,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 9,00 p.; - con range diverso da quello indicato 4,50 p.
1.4	Clearance della creatinina da 210 a 250 con qb =300ml/min	<b>9,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 9,00 p.; - con range diverso da quello indicato 4,50 p.
1.5	Clearance della Vit B12 da 135 a 175 con qb =300ml/min	<b>9,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 9,00 p.; - con range diverso da quello indicato 4,50 p.
1.6	Clearance del fosfato da 200 a 240 con qb =300ml/min	<b>9,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 9,00 p.; - con range diverso da quello indicato 4,50 p.
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 5,00 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 10,00 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
3.2	Tempi di Consegna e assistenza post vendita	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

**LOTTO 3: Filtri per bicarbonato dialisi ad alta efficienza sterili monouso (non ETO) con membrana composta da una miscela di poliarileterosulfone e polivinilpirrolidone a medio cut-off o materiale equivalente >40 kd <50 kd superficie da 1,7 mq.**

**A) Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei dispositivi proposti - max punti 60,00, così ripartiti:**

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 55,00 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche prodotti		
1.1	Coefficiente di ultrafiltrazione da 50 a 60ml/mmHg/h per i trattamenti emodialisi a basso flusso con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.2	Clearance dell'urea da 190 a 450 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.;

			- con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.3	Clearance della creatinina da 190 a 420 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.4	Clearance della Vit B12 da 165 a 300 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.5	Clearance del fosfato da 190 a 400 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
<b>2</b>	<b>Caratteristiche etichettatura e del confezionamento</b>	<b>Punteggio max. 5,00 pt.</b>	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
<b>3</b>	<b>Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura</b>	<b>Punteggio max. 10,00 pt</b>	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa.	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata
3.2	Tempi di Consegna e assistenza post vendita	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

**LOTTO 4: Filtri per emodiafiltrazione ad alto flusso sterili monouso (non ETO) ad alto flusso con membrana composta da una miscela di Poliarterosulfone, Polivinilpirrolidone e Poliammide o altro materiale equivalente superficie da 1,4-2,1 mq spessore 50 micron.**

**A) Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei dispositivi proposti - max punti 60,00, così ripartiti:**

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 55,00 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
<b>1</b>	<b>Caratteristiche tecniche dei prodotti</b>		
1.1	Coefficiente di ultrafiltrazione da 50 a 85ml/mmHg/h per i trattamenti emodialisi a basso flusso con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.2	Clearance dell'urea da 275 a 290 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.

1.3	Clearance della creatinina da 250 a 275 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.4	Clearance della Vit B12 da 175 a 210 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
1.5	Clearance del fosfato da 240 a 270 con qb =300ml/min	<b>11,00</b>	Tabellare - con range uguale a quello indicato 11,00 p.; - con range diverso da quello indicato 5,50 p.
2	Caratteristiche dell'etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 5,00 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 10,00 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa.	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutata mediante esame della documentazione presentata
3.2	Tempi di Consegna e assistenza post vendita	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

#### LOTTE da 5 a 14: cateteri e accessori

**A) Caratteristiche tecniche e clinico/funzionali dei dispositivi proposti - max punti 60,00, così ripartiti:**

Rif.	Criteri e subcriteri	Punteggio max 60,00 pt	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche dei prodotti		
1.1	Sicurezza d'uso (resistenza del catetere)	<b>12,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.2	Effetto memoria (proprietà anti inginocchiamento)	<b>12,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.3	Durata della permanenza	<b>12,00</b>	Tabellare <i>Alla maggiore durata espressa in giorni, come indicato in scheda tecnica, saranno assegnati 10,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = n. di giorni in esame x 10,00/n. di giorni max</i>
1.4	Completezza kit di introduzione	<b>6,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.5	Maneggevolezza	<b>6,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.6	Gamma di misure	<b>6,00</b>	Discrezionale

			Valutazione mediante esame della campionatura presentata
1.7	Flessibilità (morbidezza)	<b>6,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
2	Caratteristiche etichettatura e del confezionamento	Punteggio max. 5,00 pt.	
2.1	Tipologia di confezionamento e modalità di apertura	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della campionatura presentata
3	Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Punteggio max. 5,00 pt	
3.1	Supporto specialistico agli operatori con realizzazione di programmi di addestramento e consulenza continuativa.	<b>5,00</b>	Discrezionale Valutazione mediante esame della documentazione presentata

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'A.O., prima di procedere alla valutazione per l'attribuzione del punteggio, verificherà la rispondenza di quanto offerto ai requisiti minimi specificamente indicati nell'art. 3 e nell'allegato 1.

Nel caso di riscontrata non conformità ne fornirà le motivazioni e non procederà alla relativa valutazione.

La Commissione Giudicatrice, successivamente procederà alla valutazione qualitativa, attribuendo a ciascun parametro un punteggio secondo le modalità di seguito indicate.

Se il criterio di assegnazione previsto nel prospetto è di tipo "tabellare", il punteggio sarà assegnato secondo la regola aritmetica definita in corrispondenza del relativo parametro (proporzionale, si/no, ecc.).

*Si precisa che la dicitura si/no sta ad indicare l'assenza di punteggi intermedi, pertanto il punteggio conseguibile relativamente alle voci che riportano detta dicitura, potrà essere pari a 0 oppure pari al corrispondente valore massimo indicato.*

Se il criterio di assegnazione previsto è di tipo "discrezionale", vale a dire che il punteggio è espressione dell'esercizio della discrezionalità tecnica spettante alla Commissione Giudicatrice, per rendere omogenea l'attribuzione dei punteggi si seguirà la regola di seguito descritta.

La Commissione Giudicatrice esprimerà, di norma in maniera solidale e discrezionale, per ciascuno dei criteri di valutazione, un giudizio di merito, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

giudizio	Indicatori per l'attribuzione del giudizio	coefficiente
<b>ottimo</b>	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, supera ampiamente le attese della stazione appaltante ovvero rileva una qualità eccezionalmente elevata	<b>1,00</b>
<b>buono</b>	Questa valutazione si applica quando la caratteristica del dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione più che adeguata rispetto a	<b>0,75</b>

	quella richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una più che soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	
<b>sufficiente</b>	Questa valutazione si applica quando il dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione minima richiesta dalla stazione appaltante ovvero presenta una soddisfacente rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	<b>0,50</b>
<b>non pienamente sufficiente</b>	Questa valutazione si applica quando il dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, risponde ad una condizione al di sotto del minimo richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una scarsa rispondenza alle aspettative della stazione appaltante.	<b>0,25</b>
<b>inadeguato</b>	Questa valutazione si applica quando il dispositivo o la prestazione correlata alla fornitura o un altro elemento oggetto di valutazione, è inadeguato rispetto a quanto richiesto dalla stazione appaltante ovvero presenta una non rispondenza alle aspettative della stazione appaltante. Questa valutazione si applica anche nel caso di assenza di elementi o di elementi certi per la determinazione del punteggio.	<b>0,00</b>

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

Nel caso in cui i Commissari, relativamente a uno o più criteri di valutazione intendano esprimere un giudizio di merito diverso, si procederà a calcolare la media dei coefficienti associati al singolo giudizio espresso.

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

Saranno esclusi dalla gara e, pertanto, non si procederà all'apertura della loro offerta economica, i concorrenti il cui punteggio tecnico complessivo, senza la "riparametrazione" di cui a successiva descrizione, sia inferiore a 35,00 punti.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i criteri di valutazione, se nessun concorrente ottiene il massimo punteggio stabilito, sarà effettuata la c.d. "riparametrazione", assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto 70,00 p. e agli altri concorrenti un punteggio calcolato in applicazione della seguente formula:

$$Pt = \frac{Pti \times 70}{Pmax}$$

dove: *Pt* = punteggio tecnico; *Pti* = punteggio tecnico della ditta presa in considerazione; *Pmax* = punteggio più alto conseguito

**B.** Alle ditte che avranno formulato il prezzo più basso saranno attribuiti punti 30,00; alle altre offerte punteggi inversamente proporzionali, calcolati in base alla seguente formula:

$$Pu = \frac{Pm \times 30,00}{P}$$

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

Il calcolo del punteggio, sia tecnico che economico, sarà arrotondato alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza è compresa tra 5 e 9.

Per la determinazione del prezzo più basso si terrà conto di quanto indicato nel disciplinare di gara. Le offerte pari o superiori alla base d'asta saranno escluse.

Sarà proposta l'aggiudicazione della gara in favore della ditta che avrà 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. 95, comma 12, d. lgs. n. 50/2016, se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

L'A.O. può decidere di non aggiudicare l'appalto nel caso in cui l'offerta non soddisfi gli obblighi di cui all'art. 30, comma 3, d. lgs. 50/2016.

Nel caso di riscontrata partecipazione singola, 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 in tutti i casi in cui l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa, gli elementi forniti dalla impresa aggiudicataria oggetto di giudizio qualitativo, unitamente ai prezzi, costituiscono obbligo contrattuale.

#### **art. 9 - 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. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

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.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei prodotti, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

#### **art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura**

Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo emesso dall'U.O.C. Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine massimo di 10 (dieci) 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. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 48 ore consecutive dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore a **24 mesi**. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente.

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. 12 - Modalità di consegna**

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

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 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

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

### **art. 13 - Controlli sulle forniture**

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della Farmacia, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti ) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

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

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino 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.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

### **art. 14 – Eventi particolari**

#### **14.1 Fuori produzione**

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 di uno o più prodotti offerti in sede di gara a

seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

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

#### **14.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

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

#### **14.3 Aggiornamento tecnologico**

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.

Solo a seguito di comunicazione da parte della Farmacia dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto 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.

#### **14.4 Adeguamento normativo**

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o 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, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali

rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

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

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; 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 nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e 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 altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore 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 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia**

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (Unità di Dialisi, Farmacia), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per

l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, 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.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

#### **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.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

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. (PEC [ragioneria.ospedalideicolli@pec.it](mailto:ragioneria.ospedalideicolli@pec.it)) 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.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

#### **art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto**

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora i servizi correlati alla fornitura fossero condotti con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficiente esecuzione contrattuale.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

#### **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.

lotto	sublotto	codice interno	C.N.D.	descrizione prodotto	totale 36 mesi	importo c.vo IVA esc.
			<b>F01060299</b>	<b>FILTRI</b>		
1		27662		Filtri per emodialisi sterili monouso (non ETO) in <b>polimetilmetacrilato</b> o altro materiale equivalente, superficie 1,6 - 2,1 mq, spessore 30 micron.	<b>3.600</b>	€ 100.800,00
2		125148 125149		Filtri per emodialisi sterili (non ETO) monouso a fibre cave in <b>polisulfone</b> , superficie mq 1,3-1,5-1,8-2,1 per trattamenti a basso flusso.	<b>3.600</b>	€ 100.800,00
3		<b>NUOVO</b>		Filtri per bicarbonato dialisi ad alta efficienza sterili monouso (non ETO) con membrana composta da una miscela di poliarileterosulfone e polivinilpirrolidone a medio cut-off o da altro materiale equivalente >40 kd < 50 kd superficie da 1,7 mq.	<b>2.400</b>	€ 62.400,00
4		<b>NUOVO</b>		Filtri per emodiafiltrazione ad alto flusso sterili monouso (non ETO) ad alto flusso con membrana composta da una miscela di Poliareterosulfone, Polivinilpirrolidone e Poliammide o da altro materiale equivalente superficie da 1,4-2,1 mq spessore 50 micron.	<b>600</b>	€ 16.800,00
			<b>F900101</b>	<b>CATETERI PER DIALISI PERITONEALE</b>		
5		4154		Catetere per dialisi peritoneale sterile monouso in silicone o altro materiale biocompatibile, retto o precurvato con doppia cuffia fissa, linea radiopaca e punta forata. Misura adulto e pediatrico.	<b>60</b>	€ 2.100,00
			<b>F900201</b>	<b>CATETERI PER EMODIALISI TEMPORANEA</b>		
				<b>CATETERI PER EMODIALISI TEMPORANEA A DUE LUMI</b>		

lotto	sublotto	codice interno	C.N.D.	descrizione prodotto	totale 36 mesi	importo c.vo IVA esc.
6		27658		Catetere a due lumi per vena <b>giugulare o succlavia, ad alto flusso sterile monouso</b> quale accesso temporaneo per emodialisi in poliuretano o altro materiale equivalente, DHEP free <b>14 Fr per 20cm</b> di lunghezza c.a , radiopaco, comprensivo di kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 1 dilatatore, 1 guida centimetrata in acciaio, valvola di introduzione e tappi di chiusura).	900	€ 36.000,00
7				Catetere centimetrato a due lumi per vena <b>giugulare</b> o succlavia <b>ad alto flusso sterile monouso</b> quale accesso temporaneo per emodialisi in poliuretano o altro materiale equivalente DHPE free 14 F per 20 cm di lunghezza a doppio lume, impregnato di <b>sostanza antisettico</b> a lento rilascio (tipo clorexidina), radiopaco, comprensivo di kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 1 dilatatore, 1 guida in acciaio, valvola di introduzione e tappi di chiusura).	180	€ 12.600,00
8		139200		Catetere per vena <b>femorale</b> quale accesso temporaneo per emodialisi sterile monouso in poliuretano o altro materiale equivalente DHPE free 11 FR, 20 - 25 cm di lunghezza a <b>doppio lume</b> , radiopaco, comprensivo di kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 1 dilatatore, 1 guida in acciaio, valvola di introduzione, e tappi di chiusura).	600	€ 15.000,00

lotto	sublotto	codice interno	C.N.D.	descrizione prodotto	totale 36 mesi	importo c.vo IVA esc.
9				Catetere per vena <b>femorale o giugolare</b> sterile monouso quale accesso temporaneo per emodialisi in poliuretano o altro materiale equivalente DHPE free 12 FR per 15 e 20 cm di lunghezza a <b>doppio lume</b> , impregnato di sostanza antisettica a lento <b>rilascio (tipo clorexidina)</b> , radiopaco, comprensivo di Kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 1 dilatatore, 1 guida in acciaio, e valvola di introduzione e tappi di chiusura).	180	€ 12.600,00
10		152532		Catetere per vena <b>femorale</b> sterile monouso quale accesso temporaneo per emodialisi in poliuretano o altro materiale equivalente DHPE free <b>pediatrici</b> da 6 Fr, 7,5 cm circa di lunghezza a <b>doppio lume</b> , radiopaco, comprensivo di Kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 1 dilatatore, 1 guida in acciaio, e valvola di introduzione e tappi di chiusura).	90	€ 4.860,00
11		123771		Catetere per vena <b>femorale sterile monouso</b> quale accesso temporaneo per emodialisi in poliuretano o altro materiale equivalente DHPE free <b>pediatrici</b> da 8 fr 11 FR per 10 cm circa di lunghezza a doppio lume, radiopaco, comprensivo di Kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 1 dilatatore, 1 guida in acciaio, e valvola di introduzione e tappi di chiusura).	90	€ 6.120,00
				<b>CATETERI PER EMODIALISI TEMPORANEA A TRE LUMI</b>		

lotto	sublotto	codice interno	C.N.D.	descrizione prodotto	totale 36 mesi	importo c.vo IVA esc.
12	12.1	155597		Catetere per vena <b>giugulare</b> succlavia sterile monouso, precurvato o sagomabile, quale accesso temporaneo per emodialisi in poliuretano o altro materiale equivalente DHPE free 12 F per 15cm di lunghezza, a <b>triplo lume</b> , radiopaco comprensivo di kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 1 dilatatore, 1 guida metallica, tappi di chiusura).	600	€ 25.200,00
12	12.2	155598		Cateteri per vena <b>giugulare</b> interna sn o succlavia, sterile monouso, precurvato o sagomabile, quale accesso temporaneo per emodialisi in poliuretano DHPE free 12 F per 20cm di lunghezza, a <b>triplo lume</b> , radiopaco comprensivi di kit di introduzione con metodica Seldinger (ago introduttore, 2 dilatatori, guida metallica, siringa, tappi di chiusura).	600	€ 25.200,00
			<b>F900202</b>	<b>CATETERI PER EMODIALISI PERMANENTE</b>		
13		157298		kit per dialisi a lungo termine sterile monouso, costituito da catetere a doppio lume tunnellizzabile retto o curvo in poliuretano o altro materiale equivalente sterile monouso 14FR - 16 FR 24-28 cm flusso 500 ml/min completo di kit di introduzione (ago, guida fili guida, dilatatori tunnellizzatore, tappi).	240	€ 38.160,00
			<b>F900299</b>	<b>DISPOSITIVI PER ACCESSO VASCOLARE (UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE PER EMODIALISI) - ALTRI</b>		
14				Linee guida metalliche singole, 10/11 F.	600	€ 3.900,00
						<b>€ 462.540,00</b>

## SCHEDA QUESTIONARIO PRODOTTO

Da compilare e firmare da persona abilitata ad impegnare l'impresa concorrente per ogni prodotto offerto e da inserire nella busta della documentazione tecnica.

Ai sensi del DPR 445/2000 consapevole della sussistenza di responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci

### PARTE A

Denominazione ditta

Lotto  Sotto-lotto

Fabbricante

Denominazione commerciale prodotto offerto

Referenza Fabbricante (obbligatoria)  Referenza rivenditore

Luogo di produzione

Distributore italiano

#### CONFORMITÀ NORMATIVA

Marcatura CE SI  NO  Classe allegato IX D.L.46/1997

Classificazione Nazionale dei Dispositivi

Codice Registrazione Banca Dati Ministero Salute

Conformità a norme tecniche specifiche:

UNI EN \_\_\_\_\_  CERTIFICATO DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA 93/42 \_\_\_\_\_

ALTRE (specificare) \_\_\_\_\_

STERILITA'  SI  NO

**CONFEZIONAMENTO** (indicare se dispenser, confezioni multiple, pezzi per cartone, il tipo di imballo, ecc.)

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE** (eventuali)

### PARTE B

Si dichiara che il numero di repertorio del dispositivo medico (RDM) è il seguente \_\_\_\_\_ e che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Data

Timbro e firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_