

Numero	741	Pag.	
Data	18 OTT. 2017		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 741 DEL 18 OTT. 2017**

Oggetto: procedura aperta per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'AORMN per la durata di quattro anni. Indizione.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTE le attestazioni del Direttore della U.O.C. Farmacia, Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione e del Direttore della U.O.C. Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

- D E T E R M I N A -

1. **di autorizzare**, in ragione delle motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 smi, l'indizione della procedura aperta, finalizzata all'affidamento della fornitura quadriennale, suddivisa in n. 54 lotti, di dispositivi medici vari per le esigenze della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e della UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia, per importo complessivo stimato in euro 11.142.058,20 iva esclusa (comprensivo dell'opzione di acquisto prevista dalla documentazione di gara);
2. **di approvare** lo schema di bando integrale di gara (all. n.2), lo schema dell'estratto del bando di gara (all.n.3), lo schema di disciplinare di gara (all. n.4), il capitolato speciale (all. n.5), il capitolato tecnico e relativi allegati (all.n.6), lo schema di contratto (all. n.7), il D.U.V.R.I. (all. n.8);
3. **di dare atto** che la pubblicazione del bando di gara e gli esiti di gara avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
4. **di dare atto**, in conformità alle disposizioni di cui all'art.15 comma 13, lett. d) del D.L. n.95/2012 e della DGRM n. 1220/2012, che al momento non vi sono, per la Regione Marche, convenzioni attivate da Consip S.p.A. o da altra centrale di committenza regionale di riferimento relative alla fornitura oggetto del presente provvedimento;
5. **di dare atto** che il Direttore dell'esecuzione del contratto ed il verificatore di conformità verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;

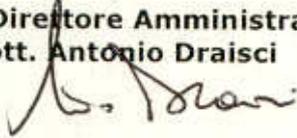
Numero	741	Pag.	
Data	18 OTT. 2017		2

6. **di dare atto** che nel provvedimento di aggiudicazione definitiva verrà accantonata, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio, la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta, da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016;
7. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
8. **di dare atto** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.

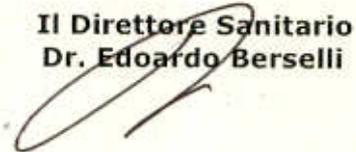
**Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo**

Per i pareri infrascritti

**Il Direttore Amministrativo
Dott. Antonio Draisci**



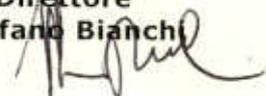
**Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli**



ATTESTAZIONE DIRETTORE UOC FARMACIA

Si attesta che la spesa presunta derivante a questa Azienda dalla presente determina pari a complessivi €. 10.456.393,08 IVA inclusa, (importo comprensivo del costo per la fornitura di anni 4 con presumibile decorrenza 01/03/2018 - 28/02/2022) senza opzione di acquisto, è stata annotata sul conto 0501130101 come da prospetto allegato e parte integrante del presente atto (All. n.1).

**Il Direttore
Dr. Stefano Bianchi**

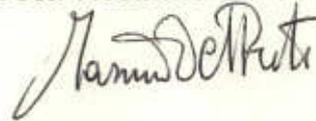


Numero	741	Pag.	
Data	18 OTT. 2017		3

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA

Si attesta di aver preso nota della spesa per la pubblicazione del bando di gara e degli esiti di gara per un importo complessivo presunto di € 4.000,00 IVA inclusa sul conto n° 0521030201 del Bilancio Preventivo 2017 nella sub-autorizzazione EC.2017.1.1.

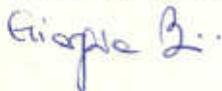
Il Dirigente
Dott. Massimo Del Prete



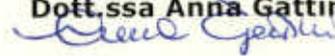
ATTESTAZIONE DIRETTORE UOC BILANCIO PATRIMONIO E COORDINAMENTO INVESTIMENTI

Si attesta:

- che l'importo dell'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., nelle more dell'adozione del regolamento, sarà registrato in apposito accantonamento in sede di redazione dei bilanci di competenza fino ad un massimo del 2% dell'importo a base d'asta;
- la corretta imputazione della spesa al Piano dei Conti ed agli esercizi di competenza.



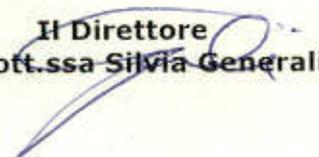
Il Direttore
Dott.ssa Anna Gattini



ATTESTAZIONE DIRETTORE UOC CONTROLLO DI GESTIONE

Ad invarianza di assegnazione di risorse economiche da parte della Regione Marche per gli anni 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022 il Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione esprime parere di compatibilità economica rispetto al Budget che verrà assegnato dalla Regione Marche.

Il Direttore
Dott.ssa Silvia Generali



Numero	741	Pag.	
Data	18 OTT. 2017		4

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA**

Si richiama la seguente normativa di riferimento:

- **D.Lgs. n.50/2016 s.m.i.** recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

La UOC Farmacia Interna dell'Azienda Marche Nord ha predisposto apposita progettazione tecnico estimativa della fornitura, in accordo quadro, di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia occorrenti all'AORMN, che veniva trasmessa in maniera definitiva, a questo servizio, in data 02 ottobre 2017, unitamente al capitolato tecnico e la scheda fabbisogno.

Al riguardo si evidenzia che:

1. emerge la necessità di procedere all'avvio, nel rispetto della vigente normativa in materia di scelta del contraente, di una procedura concorsuale aperta ad evidenza pubblica di rilevanza europea per l'individuazione di idoneo contraente (definita dagli articoli 3 e 60 del D.lgs n. 50/2016 s.m.i. come la procedura nella quale "qualsiasi operatore economico interessato può presentare un'offerta") al fine di reperire le migliori condizioni di mercato perseguendo il principio della concorrenzialità e più ampia partecipazione possibile connaturata alla tipologia di procedura individuata nonché alle condizioni fissate tutte nella documentazione di gara;
2. ai sensi di quanto previsto dall'articolo 51 del D.Lgs. n. 50/2016 il progettista ha rilevato la necessità di procedere all'aggiudicazione della fornitura di n. 54 lotti, pertanto il RUP, nell'esercizio delle proprie competenze e delle proprie funzioni e nel rispetto del principio di economia procedimentale e di economicità dell'azione amministrativa, ha provveduto a predisporre la documentazione amministrativa propedeutica all'avvio di un unico procedimento amministrativo (bando di gara, disciplinare di gara, capitolato speciale e schema di contratto) articolando la fornitura in n. 54 lotti funzionali distinti e separati e prevedendo l'aggiudicazione per singolo lotto intero non frazionabile;
3. il progettista ha previsto, per numerosi lotti, la gestione dei futuri contratti mediante contratto estimatorio (c.d. conto deposito). Come noto si tratta di un contratto con cui, ai sensi degli art. 1556 e seguenti del codice civile, una parte (tradens) consegna una o più cose mobili all'altra (accipiens) e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca le cose nel termine stabilito.

Tale fattispecie contrattuale consentirà a questa Azienda di ottenere i seguenti vantaggi:

- remunerazione dei soli fattori produttivi impiegati nel processo di cura;
- minori costi finanziari per immobilizzazioni di capitali stante il trasferimento della proprietà dei beni consegnati (e conseguente fatturazione) al momento dell'effettivo consumo e non del ricevimento della merce;
- ottimizzazione delle scorte a magazzino, per una programmazione delle consegne in funzione dei consumi ed in funzione delle esigenze di minimizzazione dei costi indiretti (es. trasporti) da parte del fornitore.

Numero	741	Pag.	
Data	18 OTT. 2017		5

4. come previsto dal capitolato tecnico la documentazione di gara prevede la sottoscrizione, per molti lotti, di accordi quadro della durata di anni quattro. Ai sensi dell'art. 3, comma 13 del D.Lgs. 163/06 s.m.i. l'accordo quadro è "l'accordo concluso tra una o più stazioni appaltanti e uno o più operatori economici ed il cui scopo è quello di stabilire le clausole relative agli appalti da aggiudicare durante un dato periodo...". Si tratta in particolare di un c.d. contratto aperto, secondo l'ANAC "...l'accordo quadro rientra nella tipologia dei contratti aperti e, ai fini della relativa stipulazione, è necessario che siano stabiliti sia i prezzi unitari e la descrizione delle modalità di esecuzione delle prestazioni".. Nella fattispecie in oggetto è chiaro che l'utilizzo di tale tipologia contrattuale garantisce agli utilizzatori una più ampia scelta dei dispositivi impiantabili in relazione alle specifiche esigenze cliniche e terapeutiche;
5. per n.44 lotti, l'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016 in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa con un rapporto di peso tra aspetti qualitativi e di prezzo pari a 70/30; i punteggi tecnici ed il punteggio economico verranno assegnati sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel capitolato tecnico e richiamati nel disciplinare di gara; diversamente per n.10 lotti (n.2-16-31-32-39-40-41-42-43-54) verrà adottato il criterio di aggiudicazione del minor prezzo offerto ai sensi dell'art 95, comma 4, lett b) del D.Lgs. n.50/2016 s.m.i. ;
6. sulla scorta della Linea Guida n. 2, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 recante ad oggetto "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvata dal Consiglio dell'ANAC con Delibera n. 1005 del 21/09/2016, il RUP ritiene, in accordo con il progettista: di utilizzare, per la valutazione degli elementi quantitativi, la formula "*non lineare con $\alpha < 1$* " in quanto la stessa consente di assegnare punteggi per il parametro prezzo compresi nel range del punteggio economico previsto, attribuendo quindi il punteggio massimo all'offerta che presenta lo sconto più elevato e il punteggio nullo all'offerta che non presenta sconto inoltre tale formula disincentiva il ricorso a ribassi eccessivi;
7. ai sensi di quanto disposto dall'art. 1331 del codice civile il disciplinare di gara ed il capitolato speciale prevede l'esercizio dell'opzione di acquisto di un ulteriore quantitativo di dispositivi medici vari, cfr. fino alla concorrenza dell'importo massimo stimato di € 2.571.244,20 Iva esclusa (corrispondente al 30% del quantitativo presunto);

Nel rispetto del principio di trasparenza tale opzione di acquisto viene subordinata:

- all'emergere di ulteriori necessità;
- alla vigenza del contratto;
- alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative;

Si segnala inoltre che:

- in data 11/09/2017, 03/10/2017 e 06/10/2017 sono state trasmesse apposite comunicazioni, al Tavolo Tecnico dei Soggetti Aggregatori, al fine di integrare la programmazione biennale di acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato superiore al milione di euro approvata con determina n.832 del 31/10/2016.

Non risultano attive convenzioni Consip avente ad oggetto i prodotti che trattasi. In merito si precisa che nel capitolato speciale è inserita una clausola di salvaguardia che prevede la facoltà di questa Azienda di non procedere alla sottoscrizione del contratto qualora, nelle more della medesima sottoscrizione, venga attivata una convenzione Consip o aggiudicata una fornitura identica dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative;

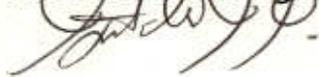
Numero	741	Pag.	
Data	18 OTT. 2017		6

Per tutto quanto sopra esposto si propone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

- 1. di autorizzare** in ragione delle motivazioni analiticamente riportate nel documento istruttorio, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 smi, l'indizione della procedura aperta, finalizzata all'affidamento della fornitura quadriennale, suddivisa in n. 54 lotti, di dispositivi medici vari per le esigenze della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e della UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia, per importo complessivo stimato in euro 11.142.058,20 iva esclusa (comprensivo dell'opzione di acquisto prevista dalla documentazione di gara);
- 2. di approvare** lo schema di bando integrale di gara (all. n.2), lo schema dell'estratto del bando di gara (all.n.3), lo schema di disciplinare di gara (all. n.4), il capitolato speciale (all. n.5), il capitolato tecnico e relativi allegati (all.n.6), lo schema di contratto (all. n.7), il D.U.V.R.I. (all. n.8);
- 3. di dare atto** che la pubblicazione del bando di gara e gli esiti di gara avverrà ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
- 4. di dare atto**, in conformità alle disposizioni di cui all'art.15 comma 13, lett. d) del D.L. n.95/2012 e della DGRM n. 1220/2012, che al momento non vi sono, per la Regione Marche, convenzioni attivate da Consip S.p.A. o da altra centrale di committenza regionale di riferimento relative alla fornitura oggetto del presente provvedimento;
- 5. di dare atto** che il Direttore dell'esecuzione del contratto ed il verificatore di conformità verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
- 6. di dare atto** che nel provvedimento di aggiudicazione definitiva verrà accantonata, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio, la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta, da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016;

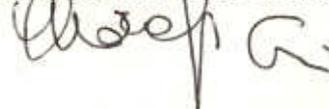
Il responsabile della fase istruttoria

Dott. Pietro Pio Pignatelli



Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



- ALLEGATI -

- N.8- allegati presenti in copia cartacea e disponibili agli atti.
- All n. 1 Attestazione di spesa Direttore UOC Farmacia;
 - All n. 2 Schema bando integrale;
 - All. n.3 Schema dell'estratto del bando di gara;
 - All n. 4 Schema disciplinare di gara;
 - All. n.5 Capitolato speciale;
 - All n. 6 Capitolato Tecnico e relativi allegati;
 - All. n.7 Schema di contratto;
 - All. n.8 DUVRI;

LOTTO	2018	sub	2019	sub	2020	sub	2021	sub	Importo per 4 anni	Importo con iva 22%	nota
1	126.963,20		126.963,20		126.963,20		126.963,20		418.240,00	507.812,80	Quote Indifferenziate
2	3.050,00		3.050,00		3.050,00		3.050,00		10.000,00	12.200,00	Unico
3	23.912,00		23.912,00		23.912,00		23.912,00		78.400,00	95.648,00	UNICO
4	11.365,15		11.365,15		11.365,15		11.365,15		37.230,00	45.420,60	UNICO
5	26.962,00		26.962,00		26.962,00		26.962,00		88.400,00	107.848,00	UNICO
6	30.073,00		30.073,00		30.073,00		30.073,00		96.600,00	120.292,00	UNICO
7	107.299,00		107.299,00		107.299,00		107.299,00		351.800,00	429.196,00	UNICO
8	1.878,80		1.878,80		1.878,80		1.878,80		6.160,00	7.515,20	UNICO
9	2.130,12		2.130,12		2.130,12		2.130,12		6.994,00	8.520,48	UNICO
10	42.700,00		42.700,00		42.700,00		42.700,00		140.000,00	170.800,00	UNICO
11	23.180,00		23.180,00		23.180,00		23.180,00		76.000,00	92.720,00	Quote Indifferenziate
12	30.500,00		30.500,00		30.500,00		30.500,00		100.000,00	122.000,00	UNICO
13	6.100,00		6.100,00		6.100,00		6.100,00		20.000,00	24.400,00	UNICO
14	26.535,00		26.535,00		26.535,00		26.535,00		87.000,00	106.140,00	UNICO
15	20.740,00	2018-1-96	20.740,00	2019-1-62	20.740,00	2020-1-38	20.740,00	2021-1-34	68.000,00	82.960,00	UNICO
16	3.690,50		3.690,50		3.690,50		3.690,50		12.100,00	14.762,00	Unico
17	12.200,00		12.200,00		12.200,00		12.200,00		40.000,00	48.800,00	UNICO
18	101.138,00		101.138,00		101.138,00		101.138,00		331.800,00	404.552,00	UNICO
19	57.279,00		57.279,00		57.279,00		57.279,00		187.800,00	228.116,00	UNICO
20	9.150,00		9.150,00		9.150,00		9.150,00		30.000,00	36.800,00	UNICO
21	506,30		506,30		506,30		506,30		1.660,00	2.025,20	UNICO
22	3.111,00		3.111,00		3.111,00		3.111,00		10.200,00	12.444,00	UNICO
23	5.734,00		5.734,00		5.734,00		5.734,00		18.800,00	22.936,00	UNICO
24	45.262,00		45.262,00		45.262,00		45.262,00		148.400,00	181.048,00	UNICO
25	79.300,00		79.300,00		79.300,00		79.300,00		260.000,00	317.200,00	UNICO
26	109.312,00		109.312,00		109.312,00		109.312,00		358.400,00	437.248,00	Quote Indifferenziate
27	68.320,00		68.320,00		68.320,00		68.320,00		224.000,00	273.280,00	UNICO
28	19.520,00		19.520,00		19.520,00		19.520,00		64.000,00	78.080,00	Unico
29	28.548,00		28.548,00		28.548,00		28.548,00		93.600,00	114.192,00	Unico
30	85.400,00		85.400,00		85.400,00		85.400,00		280.000,00	341.600,00	UNICO
31	151.280,00		151.280,00		151.280,00		151.280,00		496.000,00	605.120,00	Quote Indifferenziate
32	52.850,40		52.850,40		52.850,40		52.850,40		173.280,00	211.401,60	Quote Indifferenziate
33	12.200,00		12.200,00		12.200,00		12.200,00		40.000,00	48.800,00	Quote Indifferenziate
34	9.272,00		9.272,00		9.272,00		9.272,00		30.400,00	37.088,00	Unico
35	4.636,00		4.636,00		4.636,00		4.636,00		15.200,00	18.544,00	Unico
36	17.385,00		17.385,00		17.385,00		17.385,00		57.000,00	69.540,00	Unico
37	102.480,00		102.480,00		102.480,00		102.480,00		336.000,00	409.920,00	Unico*
38	2.684,00		2.684,00		2.684,00		2.684,00		8.800,00	10.736,00	Unico
39	30.109,60		30.109,60		30.109,60		30.109,60		98.720,00	120.438,40	UNICO
40	463,60		463,60		463,60		463,60		1.520,00	1.854,40	UNICO
41	211.523,60		211.523,60		211.523,60		211.523,60		663.520,00	846.064,40	UNICO
42	2.440,00		2.440,00		2.440,00		2.440,00		8.000,00	9.760,00	UNICO
43	15.860,00		15.860,00		15.860,00		15.860,00		52.000,00	63.440,00	UNICO
44	8.418,00		8.418,00		8.418,00		8.418,00		27.600,00	33.672,00	UNICO
45	14.030,00		14.030,00		14.030,00		14.030,00		46.000,00	56.120,00	UNICO
46	34.160,00		34.160,00		34.160,00		34.160,00		112.000,00	136.640,00	Unico

27 (A)	183.000,00	2018-1-80	183.000,00	2019-1-46	183.000,00	2020-1-22	183.000,00	2021-1-18	1.000.000,00	1.220.000,00	60
27 (B)	122.000,00	2018-1-81	122.000,00	2019-1-47	122.000,00	2020-1-23	122.000,00	2021-1-19	-	-	40
28 (A)	43.920,00	2018-1-82	43.920,00	2019-1-48	43.920,00	2020-1-24	43.920,00	2021-1-20	240.000,00	292.800,00	60
28 (B)	29.280,00	2018-1-83	29.280,00	2019-1-49	29.280,00	2020-1-25	29.280,00	2021-1-21	-	-	40
33 (A)	14.054,40	2018-1-86	14.054,40	2019-1-52	14.054,40	2020-1-28	14.054,40	2021-1-24	76.800,00	93.696,00	60
33 (B)	9.369,60	2018-1-87	9.369,60	2019-1-53	9.369,60	2020-1-29	9.369,60	2021-1-25	-	-	40
38 (A)	6.954,00	2018-1-88	6.954,00	2019-1-51	6.954,00	2020-1-30	6.954,00	2021-1-26	38.000,00	46.360,00	60
38 (B)	4.636,00	2018-1-89	4.636,00	2019-1-55	4.636,00	2020-1-31	4.636,00	2021-1-27	-	-	40
45 (A)	8.344,80	2018-1-92	8.344,80	2019-1-58	8.344,80	2020-1-34	8.344,80	2021-1-30	45.600,00	55.632,00	60
45 (B)	5.563,20	2018-1-93	5.563,20	2019-1-59	5.563,20	2020-1-35	5.563,20	2021-1-31	-	-	40
46 (A)	38.247,00	2018-1-94	38.247,00	2019-1-60	38.247,00	2020-1-36	38.247,00	2021-1-32	209.000,00	254.960,00	60
46 (B)	25.498,00	2018-1-95	25.498,00	2019-1-61	25.498,00	2020-1-37	25.498,00	2021-1-33	-	-	40
29 (A)	152.500,00	2018-1-84	152.500,00	2019-1-50	152.500,00	2020-1-26	152.500,00	2021-1-22	1.000.000,00	1.220.000,00	50 / 10*5
29 (B)	152.500,00	2018-1-85	152.500,00	2019-1-51	152.500,00	2020-1-27	152.500,00	2021-1-23	-	-	50 / 10*5
44 (A)	18.300,00	2018-1-90	18.300,00	2019-1-56	18.300,00	2020-1-32	18.300,00	2021-1-28	120.000,00	148.400,00	50 / 10*5
44 (B)	18.300,00	2018-1-91	18.300,00	2019-1-57	18.300,00	2020-1-33	18.300,00	2021-1-29	-	-	50 / 10*5
TOT	€ 2.614.098,27		€ 2.614.098,27		€ 2.614.098,27		€ 2.614.098,27		€ 8.570.814,00	€ 10.456.393,08	

A De

SCHEMA

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

Bando di gara - Forniture.

SEZIONE I: Amministrazione Aggiudicatrice I.1) Denominazione e indirizzi: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" P.le Cinelli 4 Pesaro 61121 Italia. Persona di contatto: Dott. Pietro Pio Pignatelli, tel. 0721/366348, pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it - fax 0721/366336.; codice NUTS: ITE31. Indirizzo internet: www.ospedalimarchenord.it; **I.3)** Comunicazione: i documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: www.ospedalimarchenord.it. Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato. Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate al seguente indirizzo: Ufficio Protocollo dalla UOC Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'A.O. "Ospedali Riuniti Marche Nord" V.le Trieste, 391 - 61121 Pesaro - Italia. Persona di contatto: Dott. Pietro Pio Pignatelli, tel. 0721/366348 email: pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it - codice NUTS: ITE31. Indirizzi Internet: www.ospedalimarchenord.it. **I.4)** Tipo di amministrazione aggiudicatrice: Altro tipo: Azienda Ospedaliera. **I.5)** Principali settori di attività: Salute;

SEZIONE II: Oggetto dell'appalto; II.1.1) Denominazione conferita all'appalto: procedura aperta, per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"; **II.1.2)** Codice CPV principale: 33123000; **II.1.3)** Tipo di appalto: forniture; **II.1.4)** Breve descrizione: fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia; **II.1.5)** Valore totale stimato: €11.142.058,20 Iva esclusa (comprensivo dell'opzione di acquisto); **II.1.6)** Informazioni relative ai lotti: questo appalto è suddiviso in lotti: n.54; **II.2.5)** Criteri di aggiudicazione: tutti i criteri sono indicati nei documenti di gara; **II.2.6)** Valore stimato: €11.142.058,20 Iva esclusa; **II.2.7)** Durata del contratto d'appalto: durata in mesi 48; il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: no; **II.2.10)** informazioni sulle varianti: sono autorizzate varianti: no; **II.2.11)** informazioni relative alle opzioni: opzioni: si; **II.2.13)** Informazioni relative ai fondi della UE: l'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi della UE: no; **SEZIONE IV: Procedura; IV.1.1)** Tipo di procedura: aperta; **IV.1.8)** Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici: l'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no; **IV.2) Informazioni di carattere amministrativo; IV.2.2)** Termine per il ricevimento delle offerte: _____ ore _____; **IV.2.4)** Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte: italiano; **IV.2.6)** Periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta: durata in mesi: 6 dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte; **IV.2.7)** Modalità di apertura delle offerte: il giorno _____ ore _____ presso la U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'A.O. "Ospedali Riuniti Marche Nord", Viale Trieste 391 - Pesaro. Informazioni relative alle persone ammesse e alla procedura di apertura: si rinvia al disciplinare di gara. **SEZIONE VI: Altre Informazioni: VI.1)** Informazione relative alla rinnovabilità: si tratta di un appalto rinnovabile: no; **VI.3) Informazioni complementari:** Le offerte, presentate secondo le modalità descritte nel disciplinare di gara, dovranno pervenire, ad esclusivo rischio e spese della ditta partecipante, entro e non oltre il termine di cui al punto IV.2.2) del presente bando all'indirizzo di cui al punto I.3) del presente bando. **Farà fede il timbro apposto sul plico sigillato dal protocollo della U.O.C Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica. Offerte pervenute oltre il citato termine verranno escluse.**

E' vietata ogni alterazione della documentazione di gara pubblicata sul sito internet sopra indicato. Per eventuali controversie faranno fede i documenti allegati, quale parte integrante e sostanziale, alla determina di autorizzazione all'indizione della procedura aperta n. ____/DG del __/__/2017 di questa Azienda.

Eventuali richieste di chiarimenti inerenti la documentazione di gara dovranno pervenire in forma scritta (a mezzo fax al n°0721/366336) alla U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi

e logistica di questa Azienda entro il giorno ____/____/2017. Le risposte potranno essere fornite periodicamente e comunque entro il giorno _____ mediante pubblicazione sul sito www.ospedalimarchenord.it. Questa Azienda si riserva di pubblicare sul sito internet www.ospedalimarchenord.it eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito internet fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

Questa Azienda si riserva di non procedere all'aggiudicazione qualora i prezzi non siano congrui nonché si riserva la facoltà di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, aggiudicazione parziale, dandone comunicazione alle ditte concorrenti. Tale provvedimento potrà essere posto in essere a insindacabile giudizio di questa Azienda senza che i concorrenti medesimi possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

Per quanto non previsto dal presente bando si rinvia al disciplinare di gara (che forma parte integrante e sostanziale del presente bando) e relativi allegati, al capitolato speciale, al capitolato tecnico e relativi allegati, alle norme del codice civile nonché a tutta la normativa vigente in materia in quanto applicabile. Il Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio **VI.4)** Procedura di ricorso: **VI.4.1)** Organismo responsabile delle procedura di ricorso: TAR MARCHE Ancona Italia; **VI.5)** Data di spedizione del presente bando alla G.U.U.E.: _____ Pesaro,

Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Chiara D'Eusanio.

SCHEMA ESTRATTO BANDO DI GARA - FORNITURE

Ente Appaltante: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" Viale Trieste 391 Pesaro 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica tel. 0721/366348-40-41, fax 0721/366336. Oggetto della gara: fornitura, in accordo quadro, di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia occorrente all'AORMN; importo complessivo stimato € 11.142.058,20 IVA esclusa (fornitura + opzione di acquisto); Verranno escluse offerte superiori agli importi fissati a base d'asta, come meglio specificato nel disciplinare di gara. La fornitura è suddivisa in n. 54 lotti ed i criteri di aggiudicazione: tutti criteri sono indicati nei documenti di gara. Termine e luogo presentazione offerte: entro e non oltre le ore _____ del _____ al Protocollo della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica di questa Azienda Viale Trieste 391 (secondo piano) – 61121 Pesaro, pena l'esclusione. Per tutto quanto non previsto dal presente estratto si rinvia al bando integrale di gara e alla documentazione di gara disponibili sul sito www.ospedalimarchenord.it. Data spedizione del bando integrale di gara alla G.U.U.E: _____ . Il Responsabile Unico del Procedimento è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio.
Pesaro, li _____.

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"
U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI E LOGISTICA
Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (PU) Tel. 0721-366340/6348/6370 - Fax 0721-366336.

**SCHEMA DI DISCIPLINARE DI GARA EUROPEA
PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER LA
UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E UOSD RADIOLOGIA
INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI QUATTRO ANNI.**

PREMESSE

Il presente disciplinare di gara, allegato al bando di gara di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contiene norme integrative al bando relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta dall'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, alle modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa e alla procedura di aggiudicazione per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per il fabbisogno della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia a soddisfacimento delle necessità di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" AORMN, come meglio specificato nella documentazione di gara allegata.

L'affidamento in oggetto è stato disposto con determina a contrarre n. ___/ DG del ___/___/2017 e avverrà mediante procedura aperta con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 2 del D.Lgs. 50/2016 smi (di seguito Codice) per n.44 lotti e del criterio del minor prezzo offerto ai sensi dell'art 95, comma 4, lettera b) del Codice per 10 lotti (n.2-16-31-32-39-40-41-42-43-54).

Il bando è stato trasmesso alla GUUE in data ___/___/2017.

La documentazione di gara comprende:

1. BANDO INTEGRALE DI GARA;
2. DISCIPLINARE DI GARA e relativi allegati
 - B.1) schema riepilogativo
 - B.2) domanda di partecipazione e modulo dichiarazione di atto notorio;
 - B.3) documento di gara unico europeo (DGUE)
 - B.4) schema modulo offerta
3. CAPITOLATO SPECIALE DI GARA
4. CAPITOLATO TECNICO e relativi allegati;
5. SCHEMA DI CONTRATTO;
6. DUVRI

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Chiara D'Eusanio mentre il Direttore dell'esecuzione del contratto verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva.

1. Prestazioni oggetto dell'appalto, modalità di esecuzione e importo a base di gara

L'appalto, suddiviso in n. 54 lotti distinti, si compone delle seguenti prestazioni/servizi:

- ✓ fornitura di dispositivi medici vari occorrenti alle UU.OO. Emodinamica e Cardiologia;
- ✓ servizi di
 - Consegna, assistenza tecnica post-vendita
 - Formazione all'uso

La fornitura dovrà essere effettuata entro i termini di esecuzione previsti dal capitolato speciale e dal capitolato tecnico prestazionale e nel rispetto delle modalità dettagliatamente descritte nei suddetti documenti di gara.

Importo a base d'asta, IVA esclusa per un periodo di anni 4	Importo a base d'asta iva inclusa per un periodo di anni 4	Importo massimo opzione di acquisto per un periodo di 4 anni, IVA esclusa	Importo complessivo stimato (fornitura + opzione) IVA esclusa
Euro 8.570.814,00	Euro 10.456.393,08	Euro 2.571.244,20	Euro 11.142.058,20

Per il dettaglio si rinvia allo schema riepilogativo ed alla scheda fabbisogno allegata al capitolato tecnico.

Offerte di importo superiore all'importo complessivo a base d'asta di ogni singolo lotto verranno escluse.

Le modalità ed i presupposti per l'esercizio del diritto di opzione sono disciplinati dall'art. 2 del capitolato speciale.

2. SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA

2. Sono ammessi alla gara gli operatori economici di cui agli artt. 45, 47 e 48 del Codice in possesso dei requisiti prescritti dal successivo paragrafo 3

3. REQUISITI

3.1 Non è ammessa la partecipazione alla gara di concorrenti per i quali sussistano le cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

3.2 Per la partecipazione alla presente procedura gli operatori economici dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- **requisiti di idoneità professionale (cfr. art. art. 83, comma 3 del D.Lgs. 50/2016):** iscrizione nel registro della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura. In caso di operatore economico di altro Stato membro si rinvia a quanto previsto dal citato comma 3 dell'art. 83 del Codice;

3.3 Ai sensi dell'art. 89 del Codice, il concorrente singolo, consorziato, raggruppato o aggregato in rete può dimostrare il possesso del requisito di idoneità professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto. Si rinvia integralmente a quanto disposto dal citato art. 89 del Codice.

4. MODALITA' DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, di idoneità professionale e di capacità economica e finanziaria avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (nel prosieguo, ANAC) con la delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012 e ss.mm.ii.

Questa Azienda si riserva comunque di attivare anche le verifiche direttamente dalle PP.AA. certificanti

5. PRESA VISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA

5.1. Tutta la documentazione elencata in premessa è disponibile sul seguente sito internet aziendale: <http://www.ospedalimarchenord.it>.

6. CHIARIMENTI

6.1. È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare al RUP, esclusivamente via fax al seguente numero: 0721/366336 o via mail al seguente indirizzo: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it e pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it entro e non oltre il _____. Non saranno, pertanto, fornite risposte ai quesiti pervenuti successivamente al termine indicato.

6.2. Le richieste di chiarimenti dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte potranno essere fornite periodicamente e comunque entro il _____ mediante pubblicazione di un documento denominato "fornitura dispositivi medici_ Chiarimenti", sul sito internet: <http://www.ospedaliriunitimarchenord.it>.

6.3. Questa Azienda si riserva di pubblicare nel sito Aziendale eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte.

6.4. Si precisa che con la presentazione dell'offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati tutti i chiarimenti pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e tutte le integrazioni/modifiche/rettifiche apportate dalla Stazione Appaltante alla documentazione di gara pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara.

7. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA

7.1 La domanda di partecipazione e le restanti dichiarazioni sostitutive di atto notorio richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara:

- a) devono essere rilasciate ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. in carta semplice, con la sottoscrizione del dichiarante (rappresentante legale del candidato o altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente il candidato stesso); a tale fine le stesse devono essere corredate dalla copia di un documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità; per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti;
- b) potranno essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentati ed in tal caso va allegata copia conforme all'originale della relativa procura;
- c) devono essere rese e sottoscritte dai concorrenti, in qualsiasi forma di partecipazione, singoli, raggruppati, consorziati, aggregati in rete di imprese, ancorché appartenenti alle eventuali imprese ausiliarie, ognuno per quanto di propria competenza.

Ai fini della presentazione della domanda di partecipazione e della restanti dichiarazioni richieste gli operatori economici potranno utilizzare apposito modulo allegato al presente (all. B.2)

7.2. Le dichiarazioni inerenti il possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 e 83 del D.Lgs. 50/2016 (cfr. punto 3 del presente disciplinare) devono essere rese mediante compilazione del modello DGUE di cui all'art. 85 del D.Lgs.50/2016 compilato secondo le modalità indicate nel Regolamento UE del 05/01/2016 (scaricabile dal sito internet aziendale);

7.3 La documentazione da produrre, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autenticata o in copia conforme ai sensi rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/00 s.m.i.;

7.4. In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza;

7.5. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana con allegata dichiarazione,

resa ai sensi del D.P.R. 445/00 sm.i., di conformità all'originale. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

8. COMUNICAZIONI

8.1. Salvo quanto disposto nel paragrafo 6 del presente disciplinare (Chiarimenti), tutte le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo PEC indicati dai concorrenti. Ai sensi dell'art. 76 del Codice in caso di indicazione di indirizzo PEC le comunicazioni verranno effettuate in via esclusiva /o principale attraverso PEC

8.2. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

8.3. In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

9. SUBAPPALTO

9.1. Il concorrente deve indicare nel DGUE (cfr. parte II "Informazioni sull'operatore economico" lett. D) le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

9.2. Ai sensi del comma 7 del citato art. 105 del D.Lgs. 50/2016 al momento del deposito del contratto di subappalto presso questa Azienda l'aggiudicatario dovrà fornire la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.

10. ULTERIORI DISPOSIZIONI

10.1. E' facoltà della stazione appaltante di non procedere all'aggiudicazione della gara qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto o, se aggiudicata, di non stipulare il contratto d'appalto;

10.2. L'offerta vincolerà il concorrente per almeno 10 (dieci) mesi decorrenti dal termine indicato nel bando per la scadenza della presentazione dell'offerta, salvo proroghe richieste dalla stazione appaltante e comunicate sul sito internet aziendale;

10.3. Fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti e l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario, il contratto di appalto verrà stipulato decorso il termine di 35 giorni dalla data in cui l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace. Le spese relative alla stipulazione del contratto sono a carico dell'aggiudicatario;

10.4. La stipulazione del contratto è comunque subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia ed al controllo del possesso dei requisiti prescritti. E' fatta salva la facoltà di sottoscrivere i contratti sotto condizione risolutiva dell'esito positivo della verifica dei requisiti;

10.5. Le spese relative alla pubblicazione del bando di gara e dell'avviso d'esito sulla Gazzetta Ufficiale italiana sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate a questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Per una maggiore trasparenza questa Azienda comunicherà, unitamente ai chiarimenti richiesti di cui al punto 6 del presente disciplinare, l'importo sostenuto per la pubblicazione dell'estratto del bando di gara;

11. GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

11.1. L'offerta dei concorrenti deve essere corredata, a pena di esclusione, da garanzia provvisoria, nel rispetto e con le modalità di cui all'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo a base d'asta del lotto per il quale si presenta offerta (cfr. schema riepilogativo allegato - B.1).

11.2 Nell'ipotesi in cui la garanzia provvisoria venga presentata in contanti si forniscono i seguenti dati:

- versamento presso Banca della Marche conto corrente di tesoreria n. 2100400 intestato ad Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" – IBAN: IT57 X 06055 13310 000000028325;

Nel caso di appalto suddiviso in lotti, il concorrente che intenda partecipare a più di un lotto può presentare un'unica cauzione provvisoria purché la stessa indichi i lotti per i quali viene presentata offerta.

11.3. L'offerta dovrà essere altresì corredata, a pena di esclusione, dall'impegno di un fideiussore nel rispetto e con le modalità di cui al citato art. 93, comma 8 del Codice.

12. PAGAMENTO A FAVORE DELL'AUTORITA'

12. I concorrenti devono effettuare il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità in ragione dell'importo complessivo previsto per ogni singolo lotto (comprensivo dell'importo dell'opzione) per gli importi e le modalità stabiliti da ANAC.

La mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento costituisce causa di esclusione dalla procedura di gara.

13. MODALITA' DI PRESENTAZIONE E CRITERI DI AMMISSIBILITA' DELLE OFFERTE

13.1. Il plico contenente l'offerta e la documentazione richiesta deve essere, a pena di esclusione, sigillato e deve pervenire, entro le **ore _____ del giorno _____**, esclusivamente all'indirizzo di seguito indicato: U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", Ufficio Protocollo - V.le Trieste, 391 (secondo piano), 61121 Pesaro (orario: dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 13.30).

Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come striscia incollata o ceralacca o piombo, tale da rendere chiusi il plico e le buste, attestare l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

13.2. E' altresì facoltà dei concorrenti consegnare a mano il plico, dalle ore 8.30 alle ore 13.30 tutti i giorni (escluso il sabato) presso l'ufficio protocollo della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica sito in V.le Trieste, 391 Pesaro (secondo piano).

Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio dei mittenti.

13.3. Il plico deve recare, all'esterno, le informazioni relative all'operatore economico concorrente e riportare la dicitura **"Procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici per UOC Emodinamica- lotto/i n. _____"**. Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva (raggruppamenti temporanei di impresa, consorzio ordinario, aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete, GEIE) vanno riportati sul plico le informazioni di tutti i singoli partecipanti, già costituiti o da costituirsi.

13.4. Il plico deve contenere al suo interno tre buste chiuse e sigillate, recanti l'intestazione del mittente, l'indicazione dell'oggetto dell'appalto e la dicitura, rispettivamente: 1) "A - Documentazione amministrativa"; 2) "B - Offerta tecnica"; 3) "C - Offerta economica".

13.5. La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica, costituirà causa di esclusione.

13.6. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara, non verranno prese in considerazione le offerte in alternativa.

14. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella busta "A - Documentazione amministrativa" devono essere contenuti i seguenti documenti in copia cartacea e su supporto informatico (CD/DVD):

14.1. **domanda di partecipazione**, sottoscritta, a pena di esclusione, dal legale rappresentante del concorrente; la domanda può essere sottoscritta anche da un procuratore

del legale rappresentante ed in tal caso va allegata, a pena di esclusione, copia conforme all'originale della relativa procura;

Si precisa che:

14.1.1. nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, la domanda, a pena di esclusione, deve essere firmata da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

14.2. **dichiarazione sostitutiva** di atto notorio resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, con la quale il concorrente, a pena di esclusione:

- dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- accetta, a pena di esclusione, il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 6 novembre 2012, n. 190);
- accetta, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara di cui alle premesse del presente disciplinare di gara;
- attesta di aver perfetta conoscenza dell'ubicazione delle strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" interessate alla fornitura e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sull'esecuzione della fornitura;

Inoltre il concorrente è tenuto a *(tali dichiarazioni non sono da ritenersi essenziali)*:

- autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;
(oppure)
non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle giustificazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. La stazione appaltante si riserva di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati;
- attestare di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Per la domanda di partecipazione e per le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti 14.1 e 14.2 il concorrente/i ha facoltà di utilizzare il modulo predisposto da questa Azienda e messo a disposizione sul sito aziendale (cfr. modulo domanda di partecipazione e modulo dichiarazione di atto notorio – all. B.2 al presente disciplinare);

14.3. **DGUE** debitamente compilato e sottoscritto con le modalità di cui al regolamento UE 2016/7 del 05/01/2016;

14.4. **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP;

14.5.a pena di esclusione, documento attestante la **cauzione provvisoria** di cui il paragrafo 11;

14.6 a pena di esclusione, **impegno del fideiussore**;

14.7. **Ricevuta di pagamento** del contributo a favore dell'Autorità di cui al paragrafo 12 del presente disciplinare di gara. La mancata comprova di detto pagamento sarà causa di esclusione;

INDICAZIONI PER I CONCORRENTI CON IDONEITÀ PLURISOGGETTIVA E I CONSORZI: si rinvia a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016.

14.8. Nelle ipotesi di mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo trova applicazione l'art. 83, comma 9 del Codice.

14.9. Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, questa Azienda ne richiederà comunque la regolarizzazione.

15. DOCUMENTAZIONE TECNICA

15.1. Le imprese concorrenti sono tenute a presentare la documentazione tecnica, dettagliatamente indicata nell'art. 3 CT.

La documentazione tecnica dovrà essere fornita sia in formato cartaceo sottoscritto (in caso di rilegatura a caldo dei documenti componenti la documentazione tecnica, e quindi con fogli inamovibili, è possibile sottoscrivere unicamente la prima e ultima pagina di ciascuna rilegatura) sia in formato elettronico firmata digitalmente su CD-ROM/chiavetta USB non riscrivibile in 3 copie contenenti la documentazione cartacea presentata.

La documentazione tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta da tutti i concorrenti da tutti gli operatori economici che costituiranno i raggruppamenti temporanei o i consorzi ordinari di concorrenti.

16. OFFERTA ECONOMICA

16.1 Nella busta "C - Offerta economica" deve essere contenuta, a pena di esclusione, l'offerta economica, predisposta secondo lo schema allegato al presente disciplinare di gara (all.n.B 4).

16.2. L'offerta economica, a pena di esclusione, deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore; nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva, l'offerta dovrà essere sottoscritta, a pena di esclusione, da tutti i soggetti partecipanti.

16.3. All'interno della busta "C-offerta Economica", il concorrente può inserire, in separata busta chiusa e sigillata, le giustificazioni di cui all'art. 97 Codice. La busta dovrà riportare esternamente le indicazioni del concorrente ovvero la denominazione o ragione sociale dell'impresa e la seguente dicitura "giustificazioni". La mancata produzione anticipata delle giustificazioni non costituisce causa di esclusione dalla gara.

17. PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

17.1. Criterio di aggiudicazione

Per i Lotti 2 - 16 - 31 - 32 - 39 - 40 - 41 - 42 - 43 - 54:

L'aggiudicazione avverrà a lotto intero non frazionabile, in favore dell'offerta che presenta il minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Per i restanti Lotti:

L'aggiudicazione avverrà a lotto intero non frazionabile, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei parametri della qualità e del prezzo **riservando alla qualità 70 punti e al prezzo 30 punti.**

Il **punteggio tecnico (PT)** viene determinato secondo le modalità dettagliatamente indicate al successivo punto 17.4.4 e secondo i criteri indicati in via analitica nel CT. Saranno escluse le offerte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 25 punti.

Il **punteggio economico (PE)** viene determinato secondo le modalità indicate al successivo punto 17.5.

Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio tecnico conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica:

Punteggio Complessivo = PT+PE

L'aggiudicazione verrà disposta in favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

Non saranno prese in esame offerte parziali e/o alternative.

Questa Azienda si riserva di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi art. 95, comma 12 del D.Lgs.50/2016.

17.2. Operazioni di gara e attività Commissione giudicatrice

17.2.1. La prima seduta pubblica avrà luogo presso la UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica il giorno _____ alle ore _____

I legali rappresentanti delle imprese interessate oppure persone munite di specifica delega, loro conferita da suddetti legali rappresentanti potranno rendere dichiarazioni a verbale. Le operazioni di gara potranno essere aggiornate ad altra ora o ai giorni successivi.

17.2.3. Il RUP o persona da questi delegata, alla presenza di due testimoni della UOC Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica procederà alla verifica della tempestività dell'arrivo dei plichi inviati dai concorrenti, della loro integrità e, una volta aperti, al controllo della completezza e della correttezza formale della documentazione amministrativa, come chiarito nei paragrafi successivi.

17.2.4 In particolare il RUP procede come segue:

a) verifica la correttezza e la completezza della documentazione.

Il RUP, come previsto dalla deliberazione dell'ANAC n.1 del 08/01/2015 procede all'immediata all'esclusione nelle ipotesi di incertezza assoluta sulla provenienza dell'offerta o altre irregolarità relative alla chiusura dei plichi, tali da far ritenere, secondo le circostanze concrete, che sia stato violato il principio di segretezza delle offerte; il RUP procederà altresì all'esclusione in caso di assenza dei requisiti di partecipazione richiesti;

b) verifica che i consorziati per conto dei quali i consorzi di cooperative e artigiani e consorzi stabili concorrono, non abbiano presentato offerta in qualsiasi altra forma ed in caso positivo ad escludere dalla gara il consorzio ed il consorziato;

c) verifica che nessuno dei concorrenti partecipi in più di un raggruppamento temporaneo, GEIE, aggregazione di imprese di rete o consorzio ordinario, ovvero anche in forma individuale qualora gli stessi abbiano partecipato alla gara medesima in raggruppamento, aggregazione o consorzio ordinario di concorrenti e in caso positivo ad escluderli dalla gara;

17.2.5. I requisiti di idoneità professionale di cui al punto 3 del presente disciplinare potranno essere comprovati con i mezzi di prova di cui all'art. 84 del D.Lgs. 50/2016 smi;

17.2.6 Il RUP si riserva la facoltà di invitare i concorrenti a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione amministrativa presentata;

17.2.7. Successivamente si procederà alla nomina della Commissione giudicatrice, ai sensi dell'art. 77 del Codice.

La Commissione giudicatrice, in seduta pubblica, previa comunicazione alle imprese partecipanti con preavviso di circa 3 (tre) giorni, procederà all'apertura delle buste concernenti l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

La Commissione procederà, in sedute riservate, all'esame dei contenuti dei documenti presentati.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA:

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice - per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

— **fase n°1):** verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata - del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico; Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

— **fase n°2):** valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel CT e relativi allegati (criteri di valutazione);

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita.

Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti.

I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto,

ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirarla a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-48; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporre come riterrà opportuno.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE IN FAVORE DEL MINOR PREZZO OFFERTO:

La Commissione procederà, in seduta riservata e a proprio giudizio insindacabile, al mero accertamento tecnico di conformità, senza alcuna valutazione discrezionale, dei prodotti alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di accertamento tecnico.

17.2.8. Successivamente, in seduta pubblica, e previa comunicazione alle imprese partecipanti con preavviso di circa 3 (tre) giorni la Commissione giudicatrice comunicherà i punteggi attribuiti alle offerte tecniche e le risultanze dell'accertamento tecnico e procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, dando lettura dei relativi prezzi offerti.

17.2.9. Successivamente, per i lotti con aggiudicazione in favore dell'offerta economicamente più conveniente, la Commissione giudicatrice procederà all'attribuzione dei punteggi economici ed alla somma degli stessi con i punteggi tecnici, alla formazione della graduatoria provvisoria di gara ed all'individuazione delle imprese provvisoriamente aggiudicatarie. Per i lotti con aggiudicazione in favore del minor prezzo la Commissione giudicatrice procederà alla formazione della graduatoria provvisoria di gara ed all'individuazione delle imprese provvisoriamente aggiudicatarie.

17.2.10. Successivamente la Commissione giudicatrice procederà alla eventuale verifica di congruità delle offerte provvisoriamente aggiudicatarie che superino la soglia di anomalia cui all'art. 97 del Codice, fatta salva la possibilità di verificare ogni altra offerta che, in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa.

17.2.11. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi parziali per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione differenti, sarà posto prima in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

17.2.12. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio.

17.2.13. All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP predispone il provvedimento di aggiudicazione definitiva che verrà adottato dal Direttore Generale.

17.3. Apertura offerte economiche – busta "C"

17.3.1. Nella medesima seduta pubblica in cui saranno comunicati i punteggi relativi all'offerta tecnica, la Commissione procederà all'apertura delle buste "C-Offerta economica", dando lettura dei prezzi offerti.

17.3.2. Relativamente ai lotti con aggiudicazione in favore dell'offerta economicamente più conveniente la Commissione provvede poi ad attribuire i punteggi relativi all'offerta economica in base alla formula di seguito riportata:

$$PE_i = 30 * V_i$$

$$V_i = \left(\frac{R_i}{R_{\max}} \right)^{\alpha}$$

α

Dove

PE_i = punteggio economico del concorrente i-simo;

30 = punteggio economico massimo attribuibile

V_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1;

R_i = ribasso offerto dal concorrente i-simo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente;

esponente alfa = 0,4.

17.3.3. Relativamente ai lotti con aggiudicazione in favore del minor prezzo offerto la Commissione procede a formare la graduatoria provvisoria.

17.3.4. Qualora il punteggio relativo al prezzo e la somma dei punteggi relativi agli altri elementi di valutazione delle offerte siano entrambi pari o superiori ai limiti indicati dall'art. 97, comma 3, del Codice, la Commissione giudicatrice procede alle verifiche di cui all'art. 97 del D.Lgs. 50/2016.

18. AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA

All'esito delle operazioni di cui sopra, il RUP predispone il provvedimento di aggiudicazione definitiva che verrà adottato dal Direttore Generale.

19. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

20. STIPULAZIONE CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI E CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Per i tempi e per la formalizzazione del contratto si rinvia all'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 s. m.i. In particolare si procederà alla formalizzazione contrattuale mediante sottoscrizione con modalità elettronica di contratto/scrittura privata tra le parti, il cui schema fa parte della documentazione di gara.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la formalizzazione contrattuale sono ad esclusivo carico, senza diritto di rivalsa, dell'impresa aggiudicataria.

La formalizzazione contrattuale svincola automaticamente la cauzione provvisoria presentata in sede di gara dall'impresa aggiudicataria; non si procederà pertanto alla restituzione della medesima.

Questa Azienda si riserva:

1. la facoltà di procedere alla sottoscrizione del contratto sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016;

2. di procedere all'esecuzione del contratto in via d'urgenza nelle ipotesi di cui all'art. 32 del D.Lgs. 50/2016;

3. di non procedere alla sottoscrizione del contratto con la/e società aggiudicataria/e qualora, nelle more della medesima sottoscrizione, venga avviata una convenzione Consip o aggiudicata dal soggetto aggregatore una fornitura identica a quella oggetto della presente procedura avente condizioni economiche migliorative.

Si precisa che l'esercizio del diritto di opzione di cui all'art. 2 del capitolato speciale è subordinato alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

21. GARANZIE DI ESECUZIONE

L'impresa/e aggiudicataria/e dovrà/anno prestare cauzione definitiva ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.

In caso di RTI la polizza dovrà essere intestata all'impresa capogruppo, in qualità di mandataria del raggruppamento, e dovranno essere espressamente indicate e garantite tutte le imprese facenti parte dello stesso.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dall'impresa, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e pertanto resta inteso che l'Azienda ha diritto di rivalersi sulla cauzione anche per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della cauzione dovesse ridursi per effetto dell'applicazione delle penali, o per qualsiasi altra causa, l'impresa dovrà provvedere al suo reintegro entro i termini di 15 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del periodo di garanzia offerto in sede di gara.

Lo svincolo della cauzione definitiva anzidetta sarà disposto da questa Azienda su espressa richiesta dell'impresa aggiudicataria solo dopo l'attestazione di corretta e regolare esecuzione della fornitura.

22. ALTRE NORME

L'aggiudicazione diverrà definitiva dopo l'approvazione delle risultanze da parte di questa Azienda.

Questa Azienda si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio e senza che le imprese partecipanti e/o provvisoriamente aggiudicatarie possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo, di: non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi o qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi art. 95, comma 12 del D.Lgs.50/2016; adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, non aggiudicazione e/o aggiudicazione parziale.

Per quanto non previsto dal bando di gara e dal presente disciplinare di gara, si rinvia alla documentazione di gara elencata in premessa, al codice civile nonché alla normativa vigente in materia.

Per qualsiasi informazione rivolgersi alla U.O.C. Gestione approvvigionamento di beni e servizi e logistica, tel. 0721/366340-6341-6348; fax: 0721/366336.

**Il Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Chiara D'Eusanio**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI
MEDICI VARI PER LA UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E
UOSD RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA
OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"
PER LA DURATA DI QUATTRO ANNI.**

Struttura Competente	<i>UOC Gestione Approvvigionamento di beni, servizi logistica Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/3663441/70/40 fax 366336)</i>
Responsabile fase istruttoria	<i>Dott. Pietro Pio Pignatelli Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/366348 fax 366336) pietropio.pignatelli@ospedalimarchenord.it</i>
Responsabile Unico del Procedimento amministrativo:	<i>Dott.ssa Chiara D'Eusanio Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro (tel. 0721/366340 fax 366336) chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it</i>

Premessa:

Nel corpo del presente capitolato speciale d'appalto s'intende:

- **AORMN:** Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" titolare dei rapporti giuridici;
- **concorrente o imprese concorrente:** ogni persona fisica o giuridica o gruppo delle suddette persone che presenti l'offerta per l'aggiudicazione del servizio in oggetto;
- **impresa aggiudicataria:** l'operatore economico o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di operatori economici risultato aggiudicatario;
- **disciplinare di gara:** documento che disciplina la partecipazione alla procedura di gara e le modalità ed i criteri di aggiudicazione;
- **capitolato speciale d'appalto (di seguito CSA):** il presente documento che disciplina le modalità di espletamento della fornitura che costituirà parte integrante e sostanziale del contratto che verrà sottoscritto fra questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" e l'impresa aggiudicataria;
- **capitolato tecnico (di seguito CT):** documento contenente le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto del presente appalto;
- **schema di contratto:** documento contenente tutte le clausole contrattuali che regoleranno il rapporto contrattuale fra l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" e l'impresa aggiudicataria, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, anche richiamati *per relationem*.
- **fornitura:** si intende la totalità dei beni oggetto del presente capitolato speciale e del CT;
- **R.U.P.:** il Responsabile Unico del Procedimento;
- **D.E.C.:** il Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

La procedura di gara ed il successivo rapporto contrattuale sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- **D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.** avente ad oggetto: "*Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture*";
- **DPR n.207 del 05/10/2010 e s.m.i.** (se in quanto applicabile) avente ad oggetto: "Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE " se in quanto applicabile;
- **D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.** riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- **Prescrizioni amministrative** contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara, nel CSA e nel DT e nello schema di contratto;
- **T.U. n. 445/2000;**
- **L. 287/90 e s.m.i:** Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.

Il **risultato atteso** dalla fornitura oggetto del presente capitolato speciale è individuato nella corretta e regolare esecuzione del contratto in relazione all'acquisizione di dispositivi medici vari per le esigenze degli operatori sanitari della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" e per i dispositivi medici in comune

anche alle esigenze della UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia.

Questa Azienda Ospedaliera effettuerà tutte le operazioni di gara necessarie all'individuazione degli operatori economici cui affidare la fornitura in oggetto per il soddisfacimento del proprio fabbisogno.

Pertanto l'aggiudicazione della fornitura da parte di questa Azienda Ospedaliera darà vita a rapporti contrattuali con gli operatori economici aggiudicatari mediante la sottoscrizione di contratti il cui schema costituisce parte integrante della documentazione di gara.

Art.1 - TERMINI TEMPORALI

I termini indicati nei documenti di gara, sia per l'AORMN che per l'impresa aggiudicataria, decorrono dal giorno successivo a quello in cui si sono verificati gli avvenimenti o prodotte le operazioni da cui debbono avere inizio i termini stessi.

I termini scadono con lo spirare dell'ultimo istante del giorno finale.

Se il termine scade in un giorno festivo, o comunque non lavorativo, è prorogato di diritto al giorno seguente non festivo, o comunque lavorativo.

Ove i termini siano indicati in giorni, questi si intendono giorni di calendario, e cioè naturali e consecutivi.

Ove i termini siano indicati in mesi, questi si intendono computati dalla data di decorrenza del mese iniziale sino alla corrispondente data del mese finale. Se nel mese di scadenza manca tale giorno, il termine si compie con l'ultimo giorno dello stesso mese.

Art. 2 - OGGETTO, IMPORTO DELLA FORNITURA , OPZIONE D'ACQUISTO E DURATA

Il presente CSA ha per oggetto l'acquisizione di dispositivi medici vari a copertura delle esigenze della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e della UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

La fornitura è articolata in n. 54 lotti non frazionabili; i prodotti e le quantità, sono indicati nella "Scheda Fabbisogno" allegata al presente Capitolato Speciale quale parte integrante e sostanziale ove sono specificati i rispettivi importi annui in euro al netto dell'IVA, **validi come base d'asta**.

Importo complessivo della fornitura:

Importo a base d'asta, IVA esclusa per un periodo di anni 4	Importo a base d'asta iva inclusa per un periodo di anni 4	Importo massimo opzione di acquisto, IVA esclusa	Importo complessivo stimato (fornitura + opzione) IVA esclusa
Euro 8.570.814	Euro 10.456.393,08	Euro 2.571.244,20	Euro 11.142.058,20

Opzione d'acquisto ai sensi dell'art. 1331 c.c.

Questa Azienda procederà all'aggiudicazione definitiva della fornitura dettagliatamente descritta nell'offerta economica per le quantità ivi indicate e per gli importi a base d'asta ivi indicati riservandosi sin d'ora di procedere, **in vigenza del contratto**, all'acquisto dall'operatore economico

aggiudicatario, di ulteriori quantitativi, pari al 30% dei prodotti aggiudicati, corrispondente all'importo massimo sopra indicato quale "opzione d'acquisto".

In tale ipotesi l'aggiudicatario sarà obbligato a fornire gli ulteriori quantitativi di prodotto alle stesse condizioni tecniche ed economiche di aggiudicazione ed alle medesime condizioni contrattuali di cui al presente capitolato speciale.

L'opzione di acquisto è subordinata:

- all'emergere di ulteriori necessità;
- alla vigenza del contratto;
- alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

Durata della fornitura:

La fornitura avrà una durata di anni 4 (quattro) decorrenti dalla data che verrà espressamente indicata nel contratto di fornitura.

Decorsi almeno 35 (trentacinque) giorni dall'aggiudicazione definitiva si procederà alla sottoscrizione del contratto.

Il contratto ha efficacia dalla data della sua sottoscrizione ed indicherà la data di avvio della fornitura.

Alla data di avvio della fornitura verrà redatto specifico verbale di avvio fra il D.E.C. ed il responsabile tecnico della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria assume l'obbligo di eseguire la fornitura ai prezzi unitari indicati in offerta, tali prezzi devono intendersi fissi, invariabili e in nessun caso suscettibili di revisione per un periodo di almeno 12 mesi dall'inizio della fornitura.

Ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., decorsi i primi 12 mesi dall'inizio della fornitura, si potrà dar luogo ad adeguamento dei prezzi sulla base dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati rilevato dall'ISTAT riferito al mese di scadenza di ogni annualità del contratto.

La revisione prezzi non avrà comunque effetto retroattivo e decorrerà dall'inizio del mese successivo a quello in cui la richiesta è stata notificata a questa Azienda.

Art. 3 - FABBISOGNO PRESUNTO

Le quantità previste, suddivisi per singole tipologie, sui quali dovrà essere dimensionata l'offerta, sono dettagliatamente indicati nella scheda fabbisogno e nel capitolato tecnico ai quali si rinvia.

I quantitativi si riferiscono ad un fabbisogno presunto, sono indicativi e non impegnativi, essendo dipendenti da necessità variabili nel tempo in relazione al variare dell'affluenza di pazienti e della casistica clinica e non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quei prodotti che l'AORMN richiederà, in misura non superiore/inferiore al 20% dell'importo massimo stimato (inclusa l'opzione d'acquisto), senza sollevare eccezioni a riguardo o pretendere indennità di sorta.

La fornitura inoltre potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi, ecc.);
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici;

- nell'ipotesi i cui i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal mercato.

Art. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DELLA FORNITURA

Si rinvia alle caratteristiche tecniche dettagliatamente indicate nel Capitolato Tecnico.

Art. 5 - LUOGO E TERMINI DI CONSEGNA

Relativamente ai lotti per i quali il capitolato tecnico prevede la gestione mediante il conto deposito fra l'Azienda Ospedaliera e l'impresa aggiudicataria verrà stipulato ai sensi dell'art. 1556 e seguenti del codice civile un CONTRATTO ESTIMATORIO (c.d. conto deposito) avente ad oggetto i prodotti aggiudicati. Tale contratto consisterà nella costituzione di uno stock di scorta che verrà concordato tra le parti. La consegna del suddetto materiale avverrà a titolo di deposito gratuito presso Magazzino (unica unità di consegna) dell'AORMN Via Brigata Gap Zona Villa Fastiggi (Pesaro) nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 13:00.

All'atto di utilizzo di ciascun singolo prodotto questa Azienda si attiverà per l'emissione della lettera di reintegro che costituirà l'unico elemento valido per l'immediato reintegro della scorta. Sulla medesima lettera di reintegro verrà riportato il numero d'ordine relativo alla fatturazione del prodotto consumato nonché il riferimento della bolla di consegna in conto/deposito con cui il prodotto è stato consegnato nonché il suo numero di lotto di produzione.

Per il dettaglio della singole e specifiche clausole che disciplineranno il contratto estimatorio si rinvia allo schema di contratto.

La consegna del materiale in conto deposito e in somministrazione deve essere effettuata:

- a cura, rischio e spese di qualunque natura a carico della ditta aggiudicataria, franco **Magazzino Farmaceutico (unica unità di consegna)** dell'Azienda Ospedaliera Via Brigata Gap Zona Villa Fastiggi (Pesaro) nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 13:00;
- con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della gara;
- a seguito di regolare ordine d'acquisto scritto emesso esclusivamente dalla **U.O.C. Farmacia** di questa Amministrazione ed inviato tramite fax;
- nella quantità e qualità descritte nell'ordine;
- **entro e non oltre 7 giorni naturali** consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di ricevimento della lettera di reintegro trasmessa via telematica (fax) o elettronica (email) (anche in pendenza di contratto).

L'impresa, fatto salvo il numero di prodotti contenuti in ogni confezione, dovrà fornire i quantitativi indicati nell'ordine, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

La disposizione della consegna entro il termine di 7 giorni dalla ricezione dell'ordine si intende tassativa e non oggetto di deroghe e/o variazioni e si intende, altresì, valida per l'intero anno solare, mesi estivi compresi.

I prodotti dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento.

In relazione alle modalità di confezionamento si rinvia a tutto quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a 3/4** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Le fatture, così come i documenti di trasporto, dovranno *TASSATIVAMENTE* riportare gli estremi dell'ordine del CIG.

Il documento comprovante l'avvenuta consegna dovrà essere firmato dal Magazzino Unico (unica unità di consegna) (con firma leggibile e timbro) e dovrà arrecare la data di ricevimento. **Quanto sopra si rende necessario anche ai fini dell'applicazione di eventuali penali.**

La consegna non costituisce accettazione della merce, per la quale si rinvia ai controlli sulle forniture di cui all'art. 7 del presente documento.

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini sopra indicati, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di merce a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante alla Stazione Appaltante a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 6 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In deroga a quanto previsto dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al D.E.C. (che verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva).

Il Direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il D.E.C. rappresenta, nei confronti dell'impresa, questa AORMN e la sua attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto è esplicazione, da un lato, del dovere di cooperazione della Stazione Appaltante con l'impresa affidataria e dall'altro, del potere di ingerenza e di controllo dell'Amministrazione sull'esecuzione del contratto.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati, la direzione dell'esecuzione si sostanzia nel complesso delle attività volte a garantire che l'esecuzione del contratto avvenga nei tempi stabiliti ed in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento.

Nello svolgimento delle sue funzioni il D.E.C. è tenuto ad utilizzare la diligenza richiesta dall'attività esercitata ex art. 1176, comma 2 codice civile e ad osservare il canone di buona fede ex art. 1375 codice civile.

Si evidenzia che i compiti/attività in capo al DEC potranno essere integrati dalle disposizioni che verranno introdotte dal Decreto Ministeriale di cui all'art. 111, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

Art. 7 - CONTROLLI SULLE FORNITURE – DIFETTI ED IMPERFEZIONI

Ai sensi degli artt. 102 del D.lgs. n.50/2016 questa Azienda provvederà ad effettuare le verifiche al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto tramite il D.E.C.

Pertanto la firma del referente della UOC ricevente, apposta all'atto di ricevimento della merce, indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il reparto ricevente e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

In caso di prodotti per i quali si riscontrino vizi o difetti o non corrispondenza ai requisiti contrattuali, o alle norme di legge, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce contestata al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che si impegna, altresì, a sostituirla con spese a suo totale carico entro 48 ore dalla richiesta di sostituzione (detta richiesta potrà essere inoltrata anche a mezzo fax);
- restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la restituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni.

Si procederà in modo analogo in caso di deterioramenti dei prodotti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto.

Il fornitore deve ritirare la merce ritenuta non accettabile e in pendenza o in mancanza del ritiro, detta merce rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore stesso senza alcuna responsabilità da parte di questa Azienda per ulteriori degradamenti o deprezzamenti che la merce possa subire.

L'accettazione dei prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti e non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

I beni oggetto della fornitura devono essere privi di difetti dovuti a progettazione, a errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dalla ditta aggiudicataria nella sua documentazione e campionatura.

In caso di contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio e/o istituto specializzato ufficialmente riconosciuto e/o personale specializzato di propria fiducia. Le spese inerenti le prove di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito delle stesse, saranno comunque a carico dell'aggiudicatario.

L'impresa aggiudicataria rimane responsabile per eventuali vizi che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

L'impresa aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro ed alla successiva sostituzione di tutto il materiale che non dovesse garantire la massima sicurezza nell'intervento (es. cause di non corretta sterilità, numero di garze per busta non corretto).

Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo si rinvia al capitolato tecnico.

Art. 8 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA E SUE RESPONSABILITÀ

L'Impresa aggiudicataria dovrà:

- applicare nei confronti dei lavoratori impiegati nell'esecuzione della fornitura, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi collettivi di lavoro applicabili alla categoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando la stazione appaltante da ogni responsabilità al riguardo.

L'Azienda si riserva, pertanto, il diritto di richiedere all'Impresa di esibire, in qualsiasi momento nel corso dell'appalto, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio

personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie per legge.

In caso di mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda o ad essa segnalato dall'Ispettorato del Lavoro, troverà applicazione quanto disposto dal D.Lgs n. 50/2016 s.m.i.;

- assumere ogni responsabilità per casi di infortuni e di danni arrecati eventualmente all'Azienda e a terzi in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezza nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto d'appalto;
- garantire a questa Azienda il sicuro ed indisturbato possesso dei materiali forniti e di mantenerla estranea ed indenne di fronte ad azioni o pretese al riguardo da parte di terzi;
- assumere ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti, per invenzioni, modelli industriali e marchi e diritti d'autore;
- fornire i prodotti offerti in sede di gara e successivamente aggiudicati;
- assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni di contraffazione esperite nei confronti dell'Azienda in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi di tenere indenne l'Azienda dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché delle spese e dei danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato;
- assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136/2010 s.m.i.;
- rispettare le disposizioni contenute nel patto di integrità;
- assicurare, in caso di sciopero, la fornitura/servizi minimi essenziali secondo le intese definite dal contratto collettivo nazionale di lavoro e dai contratti decentrati a livello aziendale per quanto concerne i contingenti di personale, ai sensi di quanto previsto dalla L. 146/90 s.m.i.;
- individuare un incaricato con funzione di **"Responsabile Tecnico della fornitura"**. Il suddetto responsabile tecnico ha il compito di organizzare, coordinare, supervisionare e controllare la fornitura. Tutte le contestazioni di inadempienze, ritardi, ecc., fatte in contraddittorio con il suddetto referente si intendono fatte direttamente all'Impresa aggiudicataria. Prima della sottoscrizione del contratto, l'aggiudicatario deve comunicare al R.U.P. e al D.E.C. il nominativo e il recapito telefonico del suddetto referente per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria. In caso di assenza o impedimento del referente, l'impresa aggiudicataria deve comunicare il nominativo e il recapito telefonico del sostituto;
- in caso di indisponibilità temporanea di prodotti **per causa di forza maggiore** l'impresa aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare all'Azienda la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere ordini.
In particolare il fornitore dovrà comunicare tempestivamente per iscritto la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:
 - la denominazione, il codice;
 - il periodo di indisponibilità, ove è noto o prevedibile;
 - la causa dell'indisponibilità.In tale ipotesi si procederà con acquisto in danno.
In caso di mancata tempestiva comunicazione scritta, verranno applicate le penali previste dal presente capitolato.

Polizza di assicurazione di Responsabilità Civile Terzi:

L'impresa aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'esecutore stesso quanto della stazione appaltante o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali

ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'esecutore dovrà aver stipulato una polizza assicurativa a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo esecutore. In particolare, detta polizza tiene indenne la stazione appaltante, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'esecutore possa arrecare alla stazione appaltante, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione della prestazione.

Art. 9 – AGGIORNAMENTO

L'impresa aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare alla stazione appaltante l'eventuale affiancamento al prodotto aggiudicato di altri più recenti. In tali ipotesi la sostituzione dei prodotti aggiudicati e/o il loro affiancamento dovrà essere preventivamente ed espressamente accettato dal D.E.C (tale accettazione dovrà essere notificata al R.U.P. ed al Responsabile della UOC Farmacia Interna).

Resta inteso che è facoltà della stazione appaltante rifiutare i nuovi prodotti quando, a giudizio insindacabile del D.E.C., gli stessi non siano perfettamente rispondenti alle specifiche esigenze della U.O.C. utilizzatrice.

Art.10 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE E DI PAGAMENTO

L'Impresa aggiudicataria emetterà fatture mensili posticipate che dovranno riportare i dati dell'ordine contabile, il numero di CIG e le stesse descrizioni e codici dei prodotti riportati nell'offerta economica.

Le fatture dovranno essere trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A del D.M. n. 55/2013.

A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio al quale le fatture dovranno essere indirizzate è il seguente: UF9BEG.

Pertanto l'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei nuovi adempimenti telematici.

Il mancato adeguamento da parte dell'impresa aggiudicataria alla normativa suindicata impedirà a questa Azienda il corretto e regolare pagamento della fatture; pertanto non saranno riconosciuti interessi di mora per ritardati pagamenti dovuti alla mancata emissione della fattura elettronica.

Inoltre si precisa che, ai sensi dell'art. 1, comma 629 lettera b) della L. 190/2014 (Legge di Stabilità 2015), tutte le fatture emesse nei confronti di questa Azienda dovranno evidenziare la seguente dicitura: *"l'IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972"*.

L'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei seguenti nuovi adempimenti telematici: ricevere gli ordinativi di fornitura/servizio emessi da questa Azienda in formato Peppol; inviare a questa Azienda i documenti di trasporto tramite il medesimo formato Peppol.

Il pagamento sarà eseguito, a seguito dell'attestazione del D.E.C. di corretta e regolare esecuzione della fornitura, entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura. In caso di ritardato pagamento troverà applicazione la vigente normativa in materia.

Nel caso di invio di documentazione incompleta o erronea da parte dell'Impresa, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

Si evidenzia che la mancanza del numero di ordine in fattura fa venire meno gli automatismi impiegati da questa Azienda per la liquidazione automatica delle stesse; pertanto eventuali ritardi nei pagamenti non potranno essere imputati a questa AORMN.

E' fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le

prestazioni previste.

Art. 11 - SUBAPPALTO

Si rinvia integralmente a quanto previsto dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 12 - CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 è espressamente vietata la cessione del contratto a pena di nullità.

L'Impresa aggiudicataria è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto.

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'Azienda il diritto a risolvere il contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei danni e delle spese sostenute.

Per quanto concerne la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto si rinvia al comma 13 dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 13 - SICUREZZA SUL LAVORO

L'impresa aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

I rischi presenti nell'Azienda Ospedaliera e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono dettagliati nel suddetto "Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori autonomi affidatari di lavori" scaricabile dal sito Aziendale, unitamente alla restante documentazione di gara che fa parte integrante del presente capitolato, i cui dati sono stati estratti dal "Documento di Valutazione dei Rischi (DVR)" dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

Il Documento contiene anche i nominativi e recapiti di tutte le figure aziendali coinvolte nella gestione della sicurezza e salute nei luoghi di lavoro.

La valutazione dei rischi interferenti, le misure previste per eliminarli/ridurli, la quantificazione dei costi della sicurezza, ed i nominativi del RUP e degli altri referenti della sicurezza sono riportati nel D.U.V.R.I. allegato alla documentazione di gara.

I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della ditta appaltatrice, ritenuti congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi offerti risultano **essere pari ad € 0,00.**

Prima dell'avvio delle attività oggetto del presente capitolato speciale verrà effettuata una riunione di cooperazione e coordinamento, con la modalità esplicitate nel suddetto DUVRI.

Art. 14 - INADEMPIENZE E PENALI

Il R.U.P - su indicazione del D.E.C. - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancato rispetto degli obblighi contrattuali assunti come segue:

- nel caso di ritardata consegna nei termini e modalità di cui alla documentazione di gara, sarà applicata una penale pari al 0,3 per mille calcolata sull'intero importo contrattuale oggetto della ritardata consegna;
- laddove nel corso della fornitura si verificassero inadempimenti agli obblighi previsti a carico dell'impresa aggiudicataria dal presente capitolato speciale e/o dal CTP e/o dal contratto sottoscritto sarà applicata una penale, per ogni inadempimento riscontrato, il cui importo potrà variare, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da un minimo pari allo 0,3 per mille ad un massimo pari al 1 per mille calcolato sull'intero importo contrattuale.

L'importo massimo delle penali applicate non potrà comunque superare il 10% dell'intero importo

contrattuale.

In caso di superamento di tale importo massimo questa Azienda procederà alla risoluzione del contratto.

Si rinvia al capitolato tecnico per i tempi di intervento e relative penali previste per il servizio di assistenza tecnica.

Art. 15 - RISOLUZIONE E RECESSO

L'Azienda risolverà il contratto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- cessione del credito in violazione di quanto previsto dall'art. 106, comma 13 del D.Lgs. 50/2016;
- cessione del contratto;
- in caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico della Ditta aggiudicataria;
- in caso di morte di qualcuno dei soci nelle ditte costituite in società di fatto o in nome collettivo o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;
- violazione del patto di integrità;
- mancato adempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- l'impresa aggiudicataria si renda colpevole di frode e/o negligenza/grave inadempimento per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto (es. verifica di conformità con esito negativo, penali applicate in numero superiore a n.3; penale/i applicate per un importo complessivo superiore al 10% dell'importo contrattuale; ecc).

L'Azienda ha altresì la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1453 c.c., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora:

- la ditta consegni prodotti difformi da quelli offerti in sede di gara ed aggiudicati;
- la Ditta sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- la Ditta non abbia consegnato o abbia consegnato in maniera incompleta la documentazione a corredo della fornitura;
- la Ditta rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda.

La risoluzione contrattuale è disposta secondo quanto previsto dall'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda incamererà la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura.

Nessun indennizzo è dovuto alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale del quale viene data comunicazione alla Ditta aggiudicataria. L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda procederà ai sensi di quanto previsto dall'art. 110 del D.Lgs. 50/2016.

L'eventuale esecuzione in danno non esime la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Recesso

Questa AORMN si riserva la facoltà di recedere dal contratto, in tutto o in parte, con semplice

preavviso di 30 giorni, senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere danni e/o compensi, nei seguenti casi:

- giusta causa;
- per sopravvenute modifiche normative che abbiano come conseguenza la modifica delle modalità di esecuzione della fornitura;
- qualora la Stazione Unica Appaltante della Regione Marche di cui al D.G.R.M. n. 25 del 2012 provveda ad aggiudicare la fornitura di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte della Regione Marche;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi dell'art.26 della L.488/99 e smi, aggiudichi la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori;
- qualora, nel corso della validità del contratto, l'ANAC pubblichi prezzi di riferimento inferiori a quelli di aggiudicazione;
- qualora i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal mercato.

In tali ipotesi all'Impresa aggiudicataria inadempiente verranno eventualmente remunerate, secondo il corrispettivo e le condizioni di cui al contratto sottoscritto, le prestazioni già effettuate purché eseguite correttamente e regolarmente collaudate rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c.

Per le modalità di esercizio del diritto di recesso si rinvia a quanto previsto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 16 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro di Pesaro

Art. 17 - DISPOSIZIONI GENERALI

Qualsiasi controversia dovesse insorgere con l'Azienda non esime l'impresa aggiudicataria dall'esecuzione della fornitura fino alla scadenza contrattuale.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e l'impresa aggiudicataria sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda appaltante, dipendenti da tale interruzione. Tali prescrizioni nascono dalla necessità e l'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda appaltante è portatrice.

Art.18 – RINVIO

Per tutto quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale si rinvia alla documentazione di gara, al D.Lgs. 50/2016, al DPR 207/2010 (se ed in quanto applicabile) ed a tutta la normativa vigente in materia purché applicabile.

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER LA UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA E UOSD RADIOLOGIA INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" PER LA DURATA DI QUATTRO ANNI.

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per il fabbisogno della UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di quarantotto mesi.

In base a quanto riportato nella scheda fabbisogno, le ditte aggiudicatrici dovranno:

- a) fornire i dispositivi richiesti in somministrazione;
- b) fornire i dispositivi in conto deposito/conto deposito temporaneo;
- c) sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
- d) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- e) garantire, ove richiesto, la presenza dello "specialist" in sala dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi
- f) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle dell'Aormn, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.
- g) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

Art. 2 – Normative di Riferimento

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i dispositivi medici oggetto della fornitura, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche essenziali di minima indicate nell'allegata scheda fabbisogno, a pena di esclusione.

Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Eventuali prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

Art. 3 - Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, la seguente documentazione tecnica:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Scheda tecnica del fabbricante**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
 - m. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.13 del D.Lgs 46/97.

Per i kit specificare se trattasi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art.12 comma 2 (non devono recare una nuova marcatura CE) o trattasi di kit conformi al D.Lgs 46/97 art. 12 comma 3 (devono recare nuova marcatura CE) con l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

3. **Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;**
4. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana (in conformità all'art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/97 s.m.i.);

5. **Certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE.
6. Eventuali altre certificazioni di qualità.
7. **Letteratura scientifica:** saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite da Index Medicus e da Medline con Impact Factor maggiore o uguale a 2 riguardanti l'utilizzo del dispositivo nell'uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui quello offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data di pubblicazione (anche on-line) dal 2000 a oggi. **Dovranno essere fornite esclusivamente riviste in formato elettronico PDF. (NOTA: NON SI RICHIEDONO I CARTACEI)**
La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata su vari parametri tra cui:
 - impact factor della rivista;
 - numerosità della casistica;
 - lunghezza del follow-up;
 - disegno dello studio con gruppo di confronto e randomizzazione;
 - risultati ottenuti.
8. **Dichiarazione** attestante che il servizio di assistenza tecnico-logistica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione **contenente anche l'indicazione del tempo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente e, all'occorrenza, disponibilità dello specialist della casa madre.**
9. **Dichiarazione** di disponibilità/impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici.**
10. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera in **maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4) e 5) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'Aormn provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto/riferimento. Si richiedono, inoltre, n. 3 copie della documentazione presentata su supporto informatico.

Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.

Art. 4 – Campionatura

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice – per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata- del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel CT e relativi allegati (criteri di valutazione).

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita. Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti. I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro per tutta la durata del contratto, ed ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirala a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE IN FAVORE DEL MINOR PREZZO OFFERTO

La Commissione procederà, in seduta riservata e a proprio giudizio insindacabile, al mero accertamento tecnico di conformità, senza alcuna valutazione discrezionale, dei prodotti alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di accertamento tecnico".

In tal caso le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Ogni campione dovrà essere presentato nelle quantità previste per ciascun lotto nel capitolato tecnico in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

Le confezioni offerte in campionatura dovranno preferibilmente appartenere a lotti di produzione diversi.

Art. 5 - Modalità di affidamento dei lotti

La procedura è articolata in n. 54 lotti.

Sono previste differenti modalità di affidamento a seconda del livello di fungibilità dei dispositivi previsti in ciascun lotto e della connessa necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti.

In particolare sono previste:

	Modalità di affidamento	Lotti	Totale
A	lotti con aggiudicatario unico	3-4-5-6-7-8-9-10-12-13-14-15-17-18-19-20-21-22-23-24-25-30-34-47-48-49-50-51-52-53	30
B	lotti in accordo quadro a 2 operatori economici (primo e secondo nella graduatoria provvisoria) con quote predefinite tra gli idonei ($\geq 60\%$ al primo aggiudicatario, $\leq 40\%$ al secondo aggiudicatario). In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.	27-28-33-38-45-46	6
C	lotti in accordo quadro a 2 operatori economici (primo e secondo nella graduatoria provvisoria) senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei. In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.	1-26-37	3
D	lotti in accordo quadro a 3 operatori economici (primo, secondo e terzo nella graduatoria provvisoria) con quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei ($\geq 50\%$ al primo aggiudicatario, $\leq 50\%$ ai secondi aggiudicatari) In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.	44-29	2
E	lotti in accordo quadro con numero minimo di 3 e massimo pari ai 2/3 degli operatori economici idonei	11-35-36	3

	(nella graduatoria provvisoria) in base a quanto riterrà opportuno la SA; senza quote predefinite di aggiudicazione tra gli idonei In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.		
F	lotti con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche unico aggiudicatario	2-16-31-32-39-40-41-42-43-54	10

In particolare i lotti sono relativi a:

	tipo di lotto
A	dispositivi completamente fungibili tra loro
B-C-D-E	dispositivi parzialmente fungibili tra loro, per i quali è indispensabile disporre di una pluralità di opzioni alternative. Nell'ambito di tali tipologie sono presenti lotti con quote predefinite (B-D), in ragione del maggior livello di equivalenza prestazionale, e lotti senza quote predefinite (C-E), in ragione del ridotto/minimo livello di equivalenza prestazionale.
F	dispositivi con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche: i dispositivi debbono garantire, pena esclusione, le prestazioni indicate sotto la rubrica "Utilizzo" nella scheda di ciascun lotto

L'aggiudicazione pertanto avviene ai prodotti risultati miglior offerenti e/o idonei non necessariamente per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma nelle percentuali sopra rappresentate, onde garantire, per le diverse necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta).

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche essenziali di minima, per singolo lotto. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le seguenti modalità:

	Criteri di aggiudicazione	Lotti	Totale
F	minor prezzo	2-16-31-32-39-40-41-42-43-54	10
A-B-C-D-E	Offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo	1-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-33-34-35-36-37-38-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53	45

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 25 su 70 totali. In caso di lotti composti la soglia qualitativa si deve intendere superata da tutti i componenti. Il punteggio tecnico sarà quello risultante dalla media matematica ottenuta dai singoli componenti.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per lotto.

L'attribuzione del punteggio avverrà con valutazioni che oscilleranno per ogni parametro, tra un valore 0 e un valore 1, in corrispondenza della performance minima o massima realizzata secondo i seguenti criteri (modalità Q1):

Giudizio	Criterio motivazionale	Coefficiente
Sufficiente	rispondente ai requisiti di minima senza elementi migliorativi per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,00
Più che Sufficiente	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi non di particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,20
Discreto	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi di particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,40
Buono	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,60
Distinto	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi più che rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,80
Ottimo	rispondente ai requisiti di minima con elementi migliorativi ampiamente superiori al soddisfacimento delle specifiche esigenze del servizio utilizzatore	1,00

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà come segue:

1. Esclusione delle offerte, che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 25;
2. Riparametrazione: i punteggi delle offerte che hanno superato la soglia di sbarramento verranno riparametrati trasformando la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

Art. 6 – Clausola di equivalenza

Per i prodotti rientranti nella tipologia F, per i quali viene specificata un'indicazione "Tipo", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile solo al fine di chiarire meglio la tipologia di prodotto richiesto. Resta inteso che le ditte partecipanti potranno indicare in offerta un prodotto con nome commerciale diverso ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime equivalenti a quelle descritte nel singolo lotto.

Art. 7 - Opzioni di acquisto sui quantitativi

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'Aormn, che, pertanto, si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di conto deposito (estimatorio)/conto deposito temporaneo (estimatorio temporaneo) /contratto di somministrazione.

Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori e, pertanto, l'Aormn avrà la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario, durante il periodo contrattuale di durata dell'Accordo quadro, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni contrattuali, agli stessi patti, prezzi e condizioni di aggiudicazione entro il limite dell'opzione di acquisto del 30% dei quantitativi inizialmente stimati, senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'Aormn si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendali/d'area vasta sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in caso di aggiudicazione degli stessi dispositivi da parte della Struttura Unica Appaltante delle Marche SUAM.

L'Aormn potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente.

Art. 8 - Modalità di fornitura

Le ditte aggiudicatricie dovranno effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nella scheda fabbisogno "in somministrazione", con "contratto estimatorio" e "contratto estimatorio temporaneo".

In particolare, i dispositivi medici con contratto estimatorio saranno gestiti **in conto deposito informatizzato**, il quale avrà durata fino alla scadenza del contratto di fornitura. Al termine del contratto l'Aormn metterà a disposizione per il ritiro, e l'Aggiudicatario ritirerà, il materiale in giacenza presso la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica dell'Aormn. A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua.

L'Aggiudicatario potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'Aormn. Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili, l'Aggiudicatario ne darà tempestiva comunicazione all'Aormn per le verifiche del caso.

L'Aormn si impegna a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'Aggiudicatario si riserva di impartire.

Si precisa che i quantitativi che saranno richiesti in conto deposito informatizzato verranno determinati in funzione delle effettive necessità aziendale nel rispetto del numero dei pezzi previsti nella confezione (qualora la confezione non fosse monopezzo); infatti il software gestionale dell'Aormn permette la gestione delle confezioni multiple, prevedendo il reintegro dopo il consumo dell'intera confezione.

Le lettere di reintegro, il cui riferimento deve essere riportato sul relativo documento di consegna in conto deposito, contengono il riferimento dell'ordinativo da riportare in fattura per la fatturazione del materiale consumato.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero della lettera di reintegro (in caso di conto deposito informatizzato) o data e numero dell'ordine (in caso di somministrazione);
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna del materiale in conto deposito e in somministrazione deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastigi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a $\frac{3}{4}$** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 9 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

Art. 10 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione all'Aormn, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Resta inteso che, in caso di presentazione di prodotto con innovazione tecnologica, il prodotto aggiudicato in gara dovrà essere offerto all'Aormn con uno sconto sul prezzo di aggiudicazione di almeno il 5%.

Ogni ampliamento gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

Art. 11 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso/lettera di reintegro della UOC Farmacia
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Aormn). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Aormn.

Art. 12 - Dispositivovigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'Aormn delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

Art. 13 – Descrizione lotti

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche essenziali di minima e quelle preferenziali soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione dei punteggi da assegnare. Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Lotto 1- Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico

2420/anno C

Kit per accesso arterioso radiale composto da:

- Cannula con superficie idrofilica scivolosa e con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere disponibile almeno nelle lunghezze da 10, 16, 25 (± 2) cm ed almeno nei diametri: 5 e 6 French
- Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la mini guida
- Ago 20-21 G oppure ago cannula 20 G con siringa da 2,5 ml.
- Mini guida a spirale metallica o con anima in Ni-Ti con rivestimento di plastica con punta morbida retta, di diametro 0,021" – 0,025", di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula

valutazione qualità Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
1a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	35	Q1
1b)	Spessore della parete della cannula (diametro esterno) a parità di diametro French interno.	5	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
1c)	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	5	Q1
1d)	Qualità e affilatura dell'ago	5	Q1
1e)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
1f)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	5	Q1
1g)	Flessibilità ed elasticità della guida	5	Q1
1h)	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	5	Valore

			massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 2- Kit Introduttore vascolare radiale a parete sottile tipo Glidesheath Slender o equivalente **50/anno F**

Kit introduttore radiale con cannula con rivestimento idrofilico scivoloso e con valvola emostatica automatica con taglio a croce in puro silicone, dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La cannula deve essere a parete sottile (0.12 mm) il che consente di avere, a parità di diametro interno, un più basso diametro esterno (5 French: 2.13 mm; 6 French: 2.45 mm; 7 French: 2.79 mm). Disponibile nei diametri interni 5, 6, e 7 French e nelle lunghezze 10 cm e 16 cm. Disponibile con ago cannula 20 G. Utilizzo: accesso radiale in pazienti con arterie radiali di piccolo calibro.

Lotto 3- Kit introduttore arterioso armato da 6, 7 e 8 French di lunghezza 45, 65 e 90 cm **140/anno A**

Struttura armata interna con rinforzo a spirale e rivestimento interno in PTFE; rivestimento esterno con coating idrofilico; punta atraumatica; dotati di valvola emostatica; compatibili con guida da 0.038"; transizione tra dilatatore ed introduttore il più possibile liscia per facilitare l'inserimento del sistema nel sistema vascolare. Adatti in pazienti con severe tortuosità vascolari. Disponibili in forma retta o con curvature differenti.

valutazione qualità Kit introduttore arterioso armato da 6, 7 e 8 Fr di lunghezza 45, 65 e 90 cm			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
3a)	Capacità di superare le tortuosità vascolari	30	Q1
3b)	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	15	Q1
3c)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
3d)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
		70	

Lotto 4- Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 French **730/anno A**

Kit per accesso vascolare composto da:

- Cannula con parete sottile e punta rastremata, resistente al kinking, con valvola emostatica automatica dotata di via laterale e rubinetto 3 vie all'estremità. La valvola deve accettare senza eccessivo attrito e con buona tenuta emostatica cateteri o fili guida di diametro variabile da 1 mm fino al diametro massimo nominale. Deve consentire l'inserimento agevole anche di cateteri a punta piegata quali i pig - tail. Deve essere agevolmente suturabile alla cute. Dilatatore di misura adeguata alla cannula e compatibili con la guida. Deve essere presente un meccanismo di blocco-sblocco del dilatatore alla cannula. Gli introduttori devono essere costituiti in nylon, FEP, Poliuretano, polietilene o materiali equivalenti.

- Guida a spirale metallica di diametro 0,035" con punta morbida a J di raggio 3 mm circa, di lunghezza adeguata alla lunghezza della cannula.

La cannula deve essere disponibile nelle seguenti dimensioni:

almeno diametri interni 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 French e almeno nella lunghezza 12±2 cm.

valutazione qualità Kit introduttore vascolare standard da 4 a 11 Fr			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
4a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute, la parete vasale, e quindi all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
4b)	Resistenza all'inginocchiamento. Si intende la resistenza della cannula del dispositivo al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento della cannula stessa.	10	Q1
4c)	Facilità di inserzione dei cateteri attraverso la valvola emostatica e scorrevolezza dei cateteri nella cannula	5	Q1
4d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	10	Q1
4e)	Flessibilità ed elasticità della guida	10	Q1
4f)	Presenza di marker radioopaco alla punta	10	Si=10 No=0
4g)	Varietà di misure (diametri e lunghezze)	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 5- Kit accessori per PTCA con valvola automatica

A

Sub-lotto 5.1- Kit accessori per PTCA con valvola automatica

1200/anno

Il Kit deve contenere: valvola, introduttore per fili guida coronarici e manopola per ruotare gli stessi fili guida (torquer)

Caratteristiche:

Valvola trasparente con Luer-lock maschio rotante per la connessione al catetere guida, via laterale con Luer-lock femmina e valvola emostatica per introdurre guide, palloncini e stent.

La valvola emostatica deve garantire automaticamente la tenuta su dispositivi di diametro variabile (da 0.2 mm a 2.5 mm) senza bisogno di regolazione; deve essere presente un meccanismo per aprire la valvola al massimo diametro. Deve essere dotato di ampio calibro (diametro interno 10 Fr) per permettere il passaggio di qualunque dispositivo interventistico senza difficoltà, traumatismi, soprattutto per procedure complesse (disostruzione di CTO, aterectomia rotazionale). Il serraggio deve essere sia a scatto che a vite.

L'introduttore per fili guida coronarici deve avere l'imboccatura rastremata per facilitare l'inserzione del filo guida stesso e deve essere sufficientemente lungo per superare la valvola stessa e introdurre il filo nel catetere guida.

Il Torquer: Manopola per ruotare i fili guida con corpo in materiale plastico e meccanismo che blocca il filo guida in metallo. Deve garantire una buona presa sul filo guida di diametro da 0,009" a 0,018". Deve essere agevole bloccare e sbloccare il filo guida.

valutazione qualità Kit accessori per PTCA con valvola automatica			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
5a)	Facilità di mantenimento della valvola in posizione di massima apertura	15	Q1
5b)	Facilità di apertura della valvola	10	Q1
5c)	Attrito della valvola sui dispositivi (fili guida e cateteri) che la attraversano	10	Q1
5d)	Tenuta della valvola attorno a dispositivi di vari diametri. Si intende la capacità della valvola emostatica di prevenire la fuoriuscita di sangue anche quando la valvola viene attraversata da uno o più dispositivi di vario diametro	10	Q1
5e)	Facilità di inserimento della guida nell'introduttore	10	Q1
5f)	Presenza del torquer su fili guida di diversi diametri	15	Q1
		70	

Sub-lotto 5.2- Torquer

100/anno

Per specifiche tecniche e valutazione qualità uguali al sublotto 5.1 al paragrafo Torquer.

Lotto 6- Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica 1450/anno A

Dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri a palloncino con siringa da 20 ml e indicatore manometrico con almeno 26 Atm a fondo scala. Possibilità di muovere il pistone sia avvitando o svitando sia muovendolo liberamente azionando un meccanismo di sblocco a rilascio rapido. Dotato di impugnatura ergonomica e utilizzabile con entrambe le mani.

valutazione qualità dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
6a)	Facilità di regolazione della pressione	20	Q1
6b)	Facilità di bloccaggio e bloccaggio del pistone	25	Q1
6c)	Facilità di lettura del manometro	10	Q1
6d)	Pressione massima ottenibile e misurabile sul manometro	15	26 Atm=0, 28 Atm=5, ≥30 Atm=15
		70	

Lotto 7- CAMPO STERILE

A

Sub-lotto 7.1- Kit procedurale

2400/anno

Telo TNT idrorepellente avvolgente tavolo madre 170x170 (±20) cm contenente:

1. telo angiografico con 4 fori adesivi (2 radiali e 2 femorali), dimensioni 225x375 cm (±25 cm), con ampia superficie assorbente, rinforzo assorbente lato radiale e zona lavoro, tasca raccoglitrice lato operatore.
2. telo TNT 75x100
3. 1 cuffia di polietilene trasparente con elastico, diametro 90±10 cm
4. 2 buste polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (±10 cm)
5. 5 ciotole in plastica: 1 da 250 ml, 1 da 500 ml, 2 da 1000 ml ed una da 26 cm di diametro
6. 30 garze idrofile 10x10 cm 16 strati
7. 3 asciugamani / teli assorbenti di carta 45x50 (±10) cm
8. 4 siringhe luer lock: 1 da 5 ml, 2 da 10 ml, 1 da 20 ml.
9. 1 siringa cono luer da 10 ml.
10. 5 aghi ipodermici: 1 da 26g, 1 da 19g, 3 da 21g.
11. 1 spugna con manico
12. 1 bisturi monouso lama 11
13. 2 fissateli in plastica
14. 6 strisce di colore diverso, adesive, con nomi di farmaci: adenosina, contrasto, lidocaina, nitro, TNG, eparina.
15. 1 coprimanico per scialitica
16. 1 box per taglienti con chiusura irreversibile
17. 1 set per il monitoraggio cruento della pressione costituito da:
 1. 1 linea montata di monitoraggio della pressione L/L M/F cm 180
 2. 1 linea H.P. cm 30 con adattatore rotante
 3. 1 trasduttore completo di cavi compatibili con poligrafo in dotazione

Il fornitore deve assicurare la fornitura gratuita degli accessori correlati con i consumabili (cavi di connessione poligrafo-trasduttore, trasduttore, portatrasduttore).

valutazione qualità campo sterile

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
7a)	Tenuta degli anelli adesivi del telo angiografico	10	Q1
7b)	Capacità assorbente del telo angiografico	25	Q1
7c)	Facilità di posizionamento e tenuta delle coperture in polietilene trasparente	10	Q1
7d)	Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la	25	Q1

procedura		
		70

Sub-lotto 7.2- Kit per monitoraggio pressorio
200/anno

1 set per il monitoraggio cruento della pressione costituito da :

1. 1 linea montata di monitoraggio della pressione L/L M/F cm 180
2. 1 linea H.P. cm 30 con adattatore rotante
3. 1 trasduttore completo di cavi compatibili con poligrafo in dotazione

Sub-lotto 7.3- Copriparatie
1500/anno

Busta polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (± 10 cm)

Sub-lotto 7.4- Telo sterile
250/anno

Telo angiografico con 4 fori adesivi (2 radiali e 2 femorali), dimensioni 225x375 cm (± 25 cm), con ampia superficie assorbente, rinforzo assorbente lato radiale e zona lavoro, tasca raccoglitore lato operatore.

Sub-lotto 7.5- Cuffia con elastico
200/anno

Cuffia di polietilene trasparente con elastico diametro 90 (± 10 cm).

Lotto 8- Telo sterile per approccio radiale/brachiale
220/anno A

Telo angiografico in tessuto assorbente con foro adesivo per radiale/brachiale e 1 lato corto adesivo (lato corto 70 cm ± 10 cm, lato lungo 100 cm ± 10 cm)

valutazione qualità telo sterile per approccio radiale/brachiale			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
8a)	Tenuta dell' anello adesivo del telo angiografico	20	Q1
8b)	Tenuta del lato adesivo del telo angiografico	20	Q1
8c)	Capacità assorbente del telo angiografico	30	Q1
		70	

Lotto 9- Aghi per accesso vascolare percutaneo
600/anno A

Aghi per accesso vascolare percutaneo, diametro 19 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,035"), diametro 21 G (diametro interno che accetti un filo guida angiografico 0,021"), con cono con superficie interna arrotondata per agevole introduzione della guida J, ad un elemento con alette estraibili, varie lunghezze.

valutazione qualità aghi per accesso vascolare percutaneo			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione

9a)	Affilatura	30	Q1
9b)	Capacità di penetrazione nelle arterie calcifiche	20	Q1
9c)	Capacità di mantenere l'affilatura nel corso dell'utilizzo	20	Q1
		70	

Lotto 10- Guide angiografiche in acciaio teflonate standard 3500/anno A

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10, 180±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica. Devono essere disponibili con punta diritta o a J di raggio 3 mm. Devono presentare sufficienti caratteristiche di robustezza meccanica e di scivolamento. Nei modelli con punta a J deve essere possibile raddrizzare la punta esercitando una trazione manuale sulla parte distale della guida stessa.

valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate standard

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
10a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
10b)	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	15	Q1
10c)	Radioopacità dello stelo/estremità. Si attribuisce punteggio alla presenza della caratteristica	15	Si=15 No=0
10d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	15	Q1
10e)	Ampiezza di gamma	10	Q1
		70	

Lotto 11- Guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi (Amplatz, Lunderquist, Meier, SupraCore extra-stiff, super-stiff, ecc) 200/anno E

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0,035" e 0,038" costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso disponibili almeno nelle lunghezze 150±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica a J ed opzionalmente retta. Devono avere lo stelo molto rigido e resistente alla deformazione (extra stiff). La transizione tra lo stelo rigido e la punta morbida deve essere graduale.

valutazione qualità guide angiografiche in acciaio teflonate ad alto supporto differenti tipi

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
11a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il filo guida all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
11b)	Supporto del corpo della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior supporto. In caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto	25	Q1

11c)	Elasticità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior elasticità	15	Q1
11d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	15	Q1
		70	

Lotto 12- Guide angiografiche in nitinol idrofiliche

500/anno A

Guide in nitinol con copertura in poliuretano o equivalente polimero plastico di grado medico e rivestimento idrofilo su tutta la lunghezza per ottenere elevata scivolosità. Disponibili in varie lunghezze, almeno da 150 a 260 cm ed almeno nel diametro 0,035" e con punta a J e retta. Corpo della guida disponibile con flessibilità di tipo standard, stiff.

valutazione qualità guide angiografiche in nitinol idrofiliche			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
12a)	Scivolosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità.	25	Q1
12b)	Flessibilità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior flessibilità	15	Q1
12c)	Gamma delle misure e conformazioni	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
12d)	Resistenza alla deformazione. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza alla deformazione	15	Q1
		70	

Lotto 13- Kit per pericardiocentesi

25/anno A

Kit contenenti:

- A) Telo TNT avvolgente tavolo madre 170x170 (±20) cm contenente:
1. Telo angiografico 225x375 (±25) cm con foro adesivo diametro 5-10 cm
 2. 1 cuffia di polietilene trasparente con elastico, diametro 90±10 cm
 3. 1 busta polietilene trasparente copriparatia misure 120x120 cm (±10 cm)
 4. 1 coprimanico per scialitica
 5. 1 box per taglienti con chiusura irreversibile
 6. 10 garze idrofile 10x10 cm 16 strati
 7. 2 ciotole in plastica: 1 da 500 ml, 1 da 250 ml
 8. 2 siringhe 20 ml luer lock
 9. 1 siringa 10 ml cono
 10. 3 aghi ipodermici: 1 da 26g, 2 da 21g
 11. 1 spugna con manico
 12. 1 bisturi monouso lama 11
 13. 1 rubinetto a tre vie

14. 1 ago per pericardiocentesi diametro esterno di 1.3 mm, diametro interno di 0.9 mm (che accetti un filo guida angiografico 0,035"), lungo 150±10 mm
15. 1 sacca raccolta capacità 1500-2000 ml con prolunga con attacco LL maschio
16. dispositivo di drenaggio in aspirazione (vuoto) con raccordo per pigtail
- B) 1 introduttore vascolare standard 5 Fr, lunghezza 12±2 cm
- C) 1 guida angiografica teflonata diametro 0,035" lunga 150 cm punta curva J raggio 3 mm

valutazione qualità kit per pericardiocentesi			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
13a)	Qualità ed affilatura dell'ago per pericardiocentesi	20	Q1
13b)	Tenuta del vuoto del dispositivo di drenaggio	20	Q1
13c)	Spingibilità e scorrevolezza dell'introduttore. Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida attraversando la cute, il sottocute. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
13d)	Capacità assorbente del telo angiografico	15	Q1
		70	

Lotto 14- Cateteri per tromboaspirazione manuale

50/anno A

Catetere monorail con lume per aspirazione manuale di materiale trombotico intracoronarico. Completo di siringa e cestello/filtro di raccolta, linea raccordo. Ampio lume interno di aspirazione.

Deve essere disponibile almeno una versione compatibile con catetere guida 6 French.

valutazione qualità cateteri per tromboaspirazione manuale			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
14a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
14b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
14c)	Resistenza all'ingincchiamento (kinking, strozzatura del lume in conseguenza della piegatura del catetere).	10	Q1
14d)	Dimensioni del lume per aspirazione della versione 6 French compatibile	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
14e)	Disponibilità di stiletto rimovibile per irrigidire il dispositivo	5	Si=5 No=0
14f)	Capacità di tromboaspirazione	10	Q1

14g)	Gamma delle misure	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
14h)	Punta arrotondata e atraumatica	10	Si=10 No=0
		70	

**Lotto 15- Sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali
100/anno A**

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante sutura. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French.

valutazione qualità sistema per emostasi rapida femorale mediante sutura per accessi femorali			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
15a)	Facilità di uso	35	Q1
15b)	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	35	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag. 3 del CT
		70	

**Lotto 16- Sistema per emostasi rapida femorale tipo Angioseal o equivalente
25/anno F**

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale con ancoretta riassorbibile e collagene sulla parete esterna. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali almeno da 6 a 8 French. Kit di inserimento completo

**Lotto 17- Sistemi di emostasi vascolare ad uso esterno
250/anno A**

Patch emostatico vascolare per la chiusura degli accessi vascolari nelle procedure angiografiche diagnostiche ed interventistiche. Diverse misure. Completo di cerotto adesivo per il fissaggio.

valutazione qualità sistema per emostasi vascolare ad uso esterno			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
17a)	Facilità di uso	35	Q1
17b)	Validazione del sistema nella letteratura scientifica	25	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag.3 del CT
17c)	Capacità di emostasi con alti frenciaggi	20	Q1
		70	

**Lotto 18- Kit per occlusione percutanea del forame ovale pervio (PFO)
10 impianti/anno A**

Kit per la chiusura per via percutanea del forame ovale pervio e dei difetti multifenestrati costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione a doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di PFO di vario tipo e dimensioni. Completi di propri accessori per l'utilizzo (sistema di rilascio armato e guida in acciaio rivestita in PTFE lunga 300 cm con punta a J). Disponibilità di letteratura scientifica qualificata.

valutazione qualità kit per occlusione percutanea del PFO			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
18a)	Gamma di misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
18b)	Diametro esterno dei cateteri per il posizionamento. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso diametro necessario.	15	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
18c)	Dati di letteratura	30	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni"

			scientifiche" Pag.3 del CT
18d)	Facilità di impianto	10	Q1
		70	

Lotto 19- Pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto
30/anno A

Catetere a palloncino coassiale per valvuloplastica disponibile almeno nei diametri 16,18, 20 e 23 mm ed almeno in una lunghezza compresa tra 40 e 50 mm. Lunghezza totale del catetere circa 110 cm. Compatibile con filo guida 0,038" e con introduttore non superiore a 12 French (per diametri 18 e 20 mm compatibili con introduttore 9 Fr).

Completo di kit per la dilatazione del pallone comprensivo di :

- 1 siringa luer lock 20 ml
- 1 siringa luer lock 50 ml
- 2 prolunghe HP lunghezza 10 cm M/F
- 1 rubinetto a tre vie

valutazione qualità pallone per valvuloplastica aortica dell'adulto			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
19a)	Velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio	5	Q1
19b)	Capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità (Trackability). Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior Trackability.	10	Q1
19c)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio	10	Q1
19d)	Atraumaticità della punta	5	Q1
19e)	Resistenza alla rottura	10	Q1
19f)	Gamma delle misure	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
19g)	Tenuta delle connessioni del kit per dilatazione	10	Q1
		70	

Lotto 20- Catetere stimolatore temporaneo con palloncino
50/anno A

Catetere bipolare per elettrostimolazione cardiaca temporanea con stelo 5 French compatibile con introduttore 6 French lunghezza usabile 110±10 cm, con palloncino sulla punta. Completo di adattatore, compatibile con tutti i pacemaker esterni.

valutazione qualità catetere stimolatore temporaneo con palloncino			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione

20a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	10	Q1
20b)	Resistenza all'ingincocciamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	15	Q1
20c)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
20d)	Disponibilità di configurazioni senza palloncino e diametri diversi da quelli indicati	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
20e)	Atraumaticità della punta	15	Q1
20f)	Facilità nell'individuazione radioscopica	10	Q1
		70	

Lotto 21- Cateteri per il monitoraggio invasivo pressorio e misurazione della portata cardiaca con termodiluizione (Swan-Ganz) 5/anno A

Catetere di Swan-Ganz in PVC radioopaco trattato con processo antitrombotico ed antimicrobici, compatibile con introduttore 7Fr, lunghezza 110 cm. Presenza di palloncino sferico in materiale plastico a perfetta simmetria assiale e bassa pressione di gonfiaggio; valvola di controllo per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ad attivazione rapida. Presenza di 4 vie/lumi identificabili con codice colore (due di pressione, una del palloncino, una per termistore per termodiluizione).

valutazione qualità catetere Swan-Ganz

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
21a)	Manovrabilità	15	Q1
21b)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	15	Q1
21c)	Resistenza all'ingincocciamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso.	20	Q1
21d)	Facilità di impiego	20	Q1
		70	

Lotto 22- Sistema di recupero corpi estranei endovasali

15/anno A

Set per il recupero di corpi estranei costituito da:

- catetere con ansa terminale a laccio in nitinol. Dimensione dell'ansa variabile. Lunghezze del catetere fino a 160±15 cm. Disponibilità dell'ansa da 2 mm (coronarico) a 35 mm (periferico)
- Catetere introduttore
- Torque e guida per facilitare l'introduzione del catetere ad ansa

valutazione qualità sistema di recupero corpi estranei endovasali			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
22a)	Manovrabilità e flessibilità del sistema di recupero	15	Q1
22b)	Gamma di misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
22c)	Ansa a laccio orientata su due piani ortogonali per facilitare il recupero (tridimensionale)	25	SI=25 No=0
22d)	Facilità di impiego	15	Q1
		70	

Lotto 23- Kit per embolizzazione

A

Sub-lotto 23.1-Sistema di embolizzazione

10/anno

Sistema di embolizzazione vascolare a rilascio di coil con formazione di aggregati compatibili con il distretto coronarico particolarmente adatte ad emostasi di emergenza in caso di perforazione coronarica; l'emostasi deve essere ottenibile anche prima della formazione del trombo endovascolare. Richiesta estrema precisione nel rilascio (distacco controllato elettrolitico o meccanico). Coil almeno con diametri da 2 a 20 e lunghezze da 4 a 50 cm.

Sub-lotto 23.2-Microcateteri per il rilascio di coil

3/anno

Microcateteri con diversi lumi interni per il il rilascio dei coil.

valutazione qualità kit per embolizzazione			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
23a)	Capacità di emostasi	25	Q1
23b)	Gamma di misure	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali

23c)	Facilità di impiego	25	Q1
		70	

Lotto 24- Dispositivo per la protezione embolica distale con filtro 53/anno A

Sistema di protezione embolica in vasi nativi e bypass chirurgici dotato di filtro posizionabile nel segmento distale della lesione da trattare. Compatibile con cateteri guida 6 Fr, fili guida 0.014". Richiesta disponibilità di diversi diametri.

valutazione qualità dispositivo per la protezione embolica distale con filtro

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
24a)	Facilità di recupero del sistema	15	Q1
24b)	Profilo e flessibilità del sistema	15	Q1
24c)	Capacità di cattura delle microparticelle	15	Q1
24d)	Facilità di impiego	25	Q1
		70	

Lotto 25- Cateteri diagnostici per coronarografia e angiografia cardiovascolare 6500/anno A

Cateteri angiografici diagnostici in materiale plastico provvisti di armatura metallica di fili intrecciati, non idrofilici, con punta soft atraumatica. Disponibili almeno nei diametri di 5 e 6 Fr, accettanti guida da 0.038, lunghezze varie, varie configurazioni di curve variante femorale e radiale.

valutazione qualità cateteri diagnostici per coronarografia e angiografia cardiovascolare

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
25a)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
25b)	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza	10	Q1
25c)	Memoria della curva. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	10	Q1
25d)	Gamma di curve estremamente completa comprendente curve dedicate ad accesso radiale e curve particolari	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
25e)	Varietà di diametri	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0,

			valori intermedi proporzionali
25f)	Presenza di alette prossimali	5	Si=5 No=0
25g)	Radioopacità della punta	5	Si=5 No=0
		70	

Lotto 26- Cateteri guida coronarici
1600/anno C

Cateteri guida per angioplastica coronarica non idrofilici. Struttura composta da armatura interna che conferisca elevato torque control e resistenza all'ingincchiamento, con punta soft atraumatica. Calibri richiesti da 5 a 8 Fr. La versione 6 Fr deve avere un lume interno non inferiore a 0.070". Richiesta ampia gamma di configurazioni femorali e radiali. Devono essere disponibili modelli con fori laterali.

valutazione qualità cateteri guida coronarici			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
26a)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
26b)	Resistenza all'ingincchiamento. Si intende la resistenza del catetere al kinking, cioè strozzamento del lume in conseguenza del piegamento del catetere stesso. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior resistenza	10	Q1
26c)	Memoria della curva. Si intende la capacità del catetere di mantenere immutata la conformazione distale durante la procedura. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva	10	Q1
26d)	Gamma di curve estremamente completa con possibilità di curve per periferico	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
26e)	Varietà di lunghezze (lunghezze standard, lunghe fino a 125 cm e corte fino a 90 cm)	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
26f)	Atraumaticità della punta	5	Q1
26g)	Radioopacità della punta	5	Si=5 No=0
		70	

Lotto 27- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti
2500/anno B

Catetere a palloncino semicomplianti per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145 ± 10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Deve essere possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤ 3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri 1.20 o 1.25, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0 mm.
- Lunghezze del palloncino richieste: varie lunghezze da ≥ 10 a ≤ 30 mm. Le lunghezze > 20 mm sono richieste per i diametri ≥ 2.5 mm
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino, almeno nei diametri > 1.5 mm, oppure un solo marker al centro del palloncino, nei diametri 1.5 mm e inferiori.
- Entry profile ≤ 0.016 per tutte le misure offerte.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere moderata: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 6 e le 10 Atm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
27a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1
27b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
27c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm.	15	Valore minimo = max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
27d)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	10	Q1
27e)	Resistenza e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e distale a livello dell'uscita prossimale del filo guida	10	Q1
27f)	Gamma delle misure	10	Valore massimo = max punteggio, Valore

			minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 28- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicomplianti di piccolo diametro 500/anno B

Catetere a palloncino semicompiante per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Adatti al trattamento di lesioni molto serrate ed a disostruzioni di occlusioni croniche. Rivestimento idrofilico.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 14 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.
- Entry profile ≤0.016 per tutte le misure offerte.
- Diametri richiesti <1.5 mm
- Lunghezze varie

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semicompiante di piccolo diametro

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
28a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	20	Q1
28b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	Q1
28c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 1.25 mm.	20	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
28d)	Profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso profilo dopo gonfiaggio e sgonfiaggio.	5	Q1
28e)	Gamma delle misure	5	Valore massimo =max punteggio, Valore

			minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

**Lotto 29- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant
2500/anno D**

Catetere a palloncino non compliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145±10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Devono essere compatibili con catetere guida 5 French almeno fino al diametro del palloncino di 4.0 mm. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misure)
- Varie lunghezze
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Entry profile ≤0,017" per tutte le misure offerte.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 18 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
29a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
29b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
29c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm	10	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
29d)	Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza.	5	Q1
29e)	Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore compliance	5	Q1
29f)	Gamma delle misure	10	Valore massimo

			=max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
29g)	Elevata RBP. Indicare RBP per pallone diametro 3.0 mm	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
29h)	Possibile l'inserzione contemporanea di 2 palloncini diametro ≤ 3.0 mm entro un catetere guida 6 French senza eccessivo attrito per consentire la tecnica del gonfiaggio simultaneo.	10	Si=10 No=0
		70	

Lotto 30- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant a bassissima crescita 350/anno A

Catetere a palloncino semicompliant per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Il corpo del catetere deve avere una lunghezza usabile di 145 ± 10 cm. Il lume della guida deve garantire lo scorrimento della stessa senza eccessivo attrito. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Diametri del palloncino richiesti: almeno diametri da 2.0 a 5.0 mm (inclusi i quarti di misura)
- Lunghezze del palloncino richieste: almeno misure ≥ 10 e ≤ 30 mm
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.
- La compliance deve essere bassa: il diametro nominale del palloncino deve essere raggiunto tra le 9 e le 14 Atm. Variazione massima tra valore nominale e RB < 5% (minore crescita ad alte pressioni) per il palloncino con diametro 3.0 mm.
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 20 Atm per il palloncino con diametro 3.0 mm.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant a bassissima crescita

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
30a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
30b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di	10	Q1

	avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.		
30c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Indicare il crossing profile per il diametro di 3.0 mm	5	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
30d)	Spalla del pallone corto: si attribuisce maggior punteggio alle spalle del pallone ridotte in termini di lunghezza.	10	Q1
30e)	Compliance: si attribuisce maggiore punteggio alla minore compliance	25	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
30f)	Gamma delle misure	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 31- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non compliant ad altissime pressioni tipo OPN o equivalenti

40/anno F

- Costruzione a doppio pallone
- La Rated Burst Pressure: non deve essere inferiore a 35 Atm
- Diametri da 1.5 a 4.5 mm
- Lunghezze da 10, 15 e 20 mm.
- Devono essere forniti con un dispositivo di gonfiaggio con manometro capace di produrre un gonfiaggio fino a 40 Atmosfere.

Lotto 32- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo a microlame (Cutting balloon) o equivalente

30/anno F

Catetere con palloncino dotato di 3 o 4 (a seconda del diametro) microlame flessibili montate longitudinalmente sulla superficie esterna. Quando il pallone viene gonfiato, le lame vengono estroflesse e vanno ad incidere la placca. In questo modo il barotrauma della parete vasale viene annullato e la rottura della placca, processo ricercato nell'angioplastica tradizionale, viene ottenuto in forma più controllata. Disponibile in una

configurazione coronarica (tipo Flextome) con struttura a scambio rapido e con diametri 2-4 mm ed in una configurazione periferica (tipo PCB), con struttura over-the-wire e con diametri da 5 a 8 mm.

Utilizzo: dilatazione più efficace e più controllata di stenosi vascolari attraversabili ma mal dilatabili col palloncino standard perché rigide o fibrotiche.

**Lotto 33- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage
40/anno B**

Catetere a palloncino semicompiante per PTCA di tipo monorail (cioè con lume per la guida che decorre solo nel tratto distale del catetere) compatibile con filo guida 0,014". Devono essere compatibili con catetere guida 6 French. Lo sgonfiaggio del palloncino deve essere sufficientemente rapido.

Caratteristiche richieste:

- Dotati di sistemi adatti al trattamento delle lesioni fibrocalcifiche e/o ristenosi intrastent e pertanto in grado di avere effetto antislippage durante gonfiaggio del pallone
- Ampia disponibilità di misure sia di lunghezze che di diametro
- Markers radiopachi: due markers alle estremità del palloncino.
- Adeguata spingibilità, trackability e crossability.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione antislippage			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
33a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
33b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
33c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	10	Q1
33d)	Tenuta della posizione durante il gonfiaggio (effetto antislippage)	15	Q1
33e)	Gamma delle misure	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
33f)	Dati di letteratura	15	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche". Pag.3 del CT
		70	

Lotto 34- Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco
100/anno A

Catetere a palloncino semicompiante per uso coronarico per rilascio di farmaco nella parete coronarica ad azione antiproliferativa per l'inibizione selettiva delle cellule muscolari lisce. Compatibilità con catetere guida 5 Fr per tutte le misure e con filo guida 0.014". Deve avere una conformazione a scambio rapido (monorail) con una lunghezza usabile compresa tra 135 e 150 cm. Deve essere disponibile nelle lunghezze almeno di 15, 20 e 30 mm ed in almeno 5 diametri tra 2.0 e 4.0 mm. Presenza di carrier idrofobico. Il suo utilizzo a livello coronarico deve essere validato nella letteratura medica.

valutazione qualità cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a rilascio di farmaco			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
34a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1
34b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	Q1
34d)	Dati di letteratura	25	Vedi "criteri di valutazione delle pubblicazioni scientifiche" Pag.3 del CT
34e)	Gamma delle misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 35-Guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico
1600/anno E

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm.

L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol, e rastremata almeno nei 30 cm distali. La struttura dei 20-40 cm distali deve essere costituita da una struttura metallica a spirale all'esterno dell'anima centrale senza strato polimerico esterno (senza plastic sleeve).

L'anima rastremata può arrivare direttamente all'estremità della guida (struttura core-to-tip)

o interrompersi alcuni mm prima (struttura shaping ribbon).

La punta deve essere disponibile in forma dritta e deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere morbida (durezza non superiore a 1.1 g)

I 20-45 mm distali devono essere inoltre molto radiopachi.

Possibilità di estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.

Estensioni adatte alla guida sopradescritta

valutazione qualità guide coronariche per uso generale con spirale metallica senza strato polimerico

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
35a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	10	Q1
35b)	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	10	Q1
35c)	Gamma delle tipologie offerte (valutando anche la disponibilità di punta angolata preformata)	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
35d)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	5	Q1
35e)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	5	Q1
35f)	Resistenza alla deformazione. Si intende la resistenza del corpo della guida ad essere piegato.	5	Q1
35g)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione	15	Q1
35h)	Atraumaticità della punta	10	Q1
35i)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
		70	

Lotto 36-Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico 600/anno E

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili almeno nella lunghezza 185±10 cm e 300±15 cm, con struttura core-to-tip, ricoperte da uno strato polimerico a sua volta trattato con coating idrofilico che renda la guida estremamente

scivolosa. La copertura polimerica ed idrofilica deve essere presente almeno nei 30 cm distali ed arrivare a tutta la punta.

La forma della punta deve poter essere modellata manualmente. La punta deve essere disponibile in varie grammature.

Tratto radioopaco distale di almeno 30 mm. Eventuale presenza di marker.

valutazione qualità guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
36a)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	7	Q1
36b)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	8	Q1
36c)	Scivolosità e scorrevolezza. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior scivolosità e scorrevolezza.	10	Q1
36d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
36e)	Gamma delle tipologie offerte	5	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
36f)	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	10	Q1
36g)	Capacità di accesso al side branch attraverso le maglie dello stent	20	Q1
		70	

Lotto 37-Guide coronariche ad elevato supporto

100/anno C

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza, disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm.

L' anima interna (core) deve essere in acciaio inox o nitinol.

Struttura core-to-tip o shaping ribbon con singolo o doppio coil. Eventuale coating idrofilico. Tratto distale radioopaco per almeno 30 mm.

La forma della punta deve poter essere modellata manualmente.

Il corpo della guida deve essere rigido (extra rail support).

Possibilità di estensioni per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm.

Estensioni adatte alla guida sopradescritta.

valutazione qualità guide coronariche ad elevato supporto			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione

37a)	Scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire la guida all'interno del lume coronarico. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggiore scorrevolezza.	5	Q1
37b)	Controllo. Si intende la possibilità di controllare l'avanzamento della guida all'interno delle lesioni coronariche sulla base della spinta che si imprime alla parte prossimale della guida. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo.	5	Q1
37c)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	5	Q1
37d)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	5	Q1
37e)	Supporto del corpo della guida (in caso di più versioni, si valuta il modello con maggior supporto)	20	Q1
37f)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	10	Q1
37g)	Gamma delle tipologie offerte	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
37h)	Atraumaticità della punta	5	Q1
37i)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
		70	

Lotto 38-Guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida

50/anno B

Guide coronariche di diametro 0,014" per tutta la lunghezza o comunque con punta non più sottile di 0,012", disponibili nelle lunghezze 185±10 cm e 300±15 cm adatte per occlusioni coronariche croniche.

L'anima interna (core) deve essere in acciaio inox con struttura core-to-tip e spirale metallica distale. La spirale metallica non deve avere strato polimerico (plastic sleeve) ovvero lo strato polimerico non deve coprire tutta la punta.

La punta deve essere disponibile in varie gradazioni di rigidità a partire da 3 g in su.

Devono essere dotate di attacco per il collegamento con una estensione per ottenere una lunghezza totale di almeno 300 cm. Devono essere possibili ripetute connessioni e disconnessioni

valutazione qualità guide per occlusioni coronariche croniche non rastremate con punta intermedia e rigida

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio	Modalità di
------	-------------------------------	-----------	-------------

		massimo	attribuzione
38a)	Modellabilità della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior modellabilità della punta, intesa come la capacità di deformare la punta facendole assumere la conformazione voluta.	10	Q1
38b)	Memoria della curva della punta. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior memoria della curva della punta, intesa come capacità di mantenere la forma che le è stata impressa nonostante le sollecitazioni meccaniche connesse all'uso.	10	Q1
38c)	Capacità di attraversare lesioni occlusive (crossing)	15	Q1
38d)	Controllo di torsione. Si attribuisce punteggio più elevato al maggior controllo di torsione.	15	Q1
38e)	Facilità della connessione con l'estensione e tenuta dell'estensione	5	Q1
38f)	Gamma delle rigidità di punta	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 39-Guide coronariche ad elevata scorrevolezza con strato polimerico e coating idrofilico a punta rastremata tipo Fielder FC / Fielder XT / Fielder XT-A / Fielder XT-R o equivalente

40/anno F

Filo guida coronarico 0,014" con strato polimerico (plastic sleeve) e coating idrofilico a punta rastremata a 0.009" o 0.010" con punta soffice disponibile in tre gradazioni (da 0.6 g a 1.0 g) e radiopacità estesa ai 16 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare i microcanali a livello dell'occlusione coronarica completa e di attraversare i circoli collaterali.

Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche sia con tecnica anterograda sia con tecnica retrograda.

Lotto 40-Guide coronariche a punta rigida rastremata tipo Conquest Pro /Conquest Pro 12 / Conquest Pro 8-20 o equivalente

20/anno F

Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.009" con punta rigida disponibile in tre gradazioni (da 9 g a 20 g) e radiopacità estesa ai 20 cm distali. Queste caratteristiche consentono al filo guida di attraversare occlusioni complete rigide e calcifiche.

Utilizzo: trattamento delle occlusioni coronariche croniche non superabili con guide meno rigide e penetranti.

Lotto 41-Guide per occlusioni coronariche complete croniche con punta a doppia spirale tipo Gaia First / Gaia Second / Gaia Third o equivalente

75/anno F

Capitolato Tecnico IIOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica AORMN

Filo guida coronarico 0,014" senza strato polimerico (senza plastic sleeve) con punta rastremata a 0.010" - 0.012" disponibile in tre gradazioni di rigidità (da 1,7 g a 4,5 g) e radiopacità estesa ai 15 cm distali. Filo guida con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna) e con punta preformata con angolatura a 45° per un millimetro.

Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando la punta è all'interno del tratto occluso.

Utilizzo: superare le occlusioni coronariche complete croniche in modo controllato minimizzando il rischio di perforare la parete o creare false strade.

Lotto 42-Guide con punta morbida a doppia spirale tipo Sion / Sion Blue / Sion Black o equivalente	700/anno	F
---	-----------------	----------

Filo guida coronarico 0,014" non rastremato con punta costituita da due spirali (una interna e una esterna), morbida (da 0.5 g a 0.8 g). Disponibile sia con strato polimerico (plastic sleeve) che senza.

Queste caratteristiche consentono al filo guida di mantenere il massimo controllo di torsione e di avanzamento anche quando il filo guida è in tratti coronarici angolati o tortuosi.

Utilizzo: superare tratti coronarici angolati o tortuosi in modo controllato.

Lotto 43-Guide per esternalizzazione tipo RG3 o equivalente	10/anno	F
--	----------------	----------

Filo guida coronarico 0,010" lungo 330 cm, con rivestimento idrofilico sui 170 cm distali.

Queste caratteristiche consentono di avanzare con il minor attrito possibile il filo guida nel microcatetere e quindi in via retrograda nel catetere guida.

Utilizzo: esternalizzazione della guida retrograda nel trattamento delle occlusioni coronariche complete croniche per l'avanzamento di palloncini e stent per via anterograda.

Lotto 44-Microcateteri a lume singolo	50/anno	D
--	----------------	----------

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Disponibili nelle lunghezze di almeno 130 ± 5 e 150 ± 5 cm
2. Lume singolo, singolo foro terminale, non fori laterali, punta retta
3. Parete armata con maglia o spirale metallica
4. Almeno un marker radiopaco sull'estremità distale
5. Resistente a pressioni ≥ 250 PSI
6. Compatibile con fili guida ≥ 0.014 "
7. Flessibilità gradualmente incrementale (parte prossimale più rigida, parte distale più flessibile)
8. Diametro esterno gradualmente rastremato (parte prossimale ≤ 2.9 French, parte distale ≤ 1.8 French)
9. Rivestimento con polimero idrofilico scivoloso almeno nel tratto distale

Lotto 45-Microcateteri a doppio lume	20/anno	B
---	----------------	----------

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Lunghezza usabile 140 ± 5 cm
2. Due lumi che accettino fili guida da 0.014"
3. Un lume monorail ed un lume centrale
4. Un lume monorail arriva all'estremità distale e quello centrale si apre lateralmente nel tratto distale del catetere (non più di 20 mm dall'estremità)
5. 2 markers, uno in punta e uno all'uscita distale del lume centrale
6. Diametro esterno nella parte del doppio lume non superiore a 3.5 French

valutazione qualità micro cateteri a lume singolo e doppio (lotti 44-45)

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
44-45a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1
44-45b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	20	Q1
44-45c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	20	Q1
44-45d)	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	15	Q1
		70	

**Lotto 46-Microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione
50/anno B**

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

1. Disponibili nelle lunghezze di almeno 130 ± 5 e 150 ± 5 cm
2. Struttura ad elevato supporto costituita da fili intrecciati che permetta al sistema di essere spinto avanti nelle strutture vascolari grazie a movimenti rotatori
3. Copertura idrofilica che consenta grande scorrevolezza
4. Basso profilo distale $\leq 1.6Fr$
5. Punta rastremata

Utilizzo: l'avanzamento mediante torsione e la punta rastremata idrofilica permettono di attraversare circoli collaterali anche di piccolo diametro e tratti coronarici completamente occlusi per la ricanalizzazione di occlusioni coronariche croniche con tecnica retrograda.

valutazione qualità microcateteri idrofilici con parete in spirale metallica e controllo di torsione

Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
46a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	15	Q1
46b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	15	Q1

46c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	15	Q1
46d)	Attrito che condiziona i movimenti del filo guida all'interno del lume o dei lumi del catetere. Si attribuisce punteggio più elevato al più basso attrito.	15	Q1
46e)	Ampiezza di gamma	10	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 47-Estensione per cateteri guida

40/anno A

Dispositivo costituito da un catetere all'estremità di un filo metallico con una manopola prossimale da utilizzare tramite un catetere guida all'interno dei vasi coronarici. La lunghezza totale deve essere 150±5 cm, la lunghezza del catetere 25±5 cm. Deve avere due marker radiopachi, uno sulla punta distale ed uno sulla transizione tra filo metallico e catetere. Il lume del catetere deve essere almeno 1.4 mm.

valutazione qualità estensione per cateteri guida			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
47a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
47b)	Resistenza all'inginocchiamento e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e catetere distale	10	Q1
47c)	Ampiezza gamma	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
47d)	Atraumaticità della punta	20	Q1
		70	

Lotto 48-Cateteri per tecnica Child in mother

2/anno A

Catetere guida 5 Fr per tecnica "Child in mother" compatibile con cateteri guida 6 Fr (con diametro interno di 0.071") punta dritta, lunghezza 120 cm, ampio lume interno (almeno 0.059"), parte distale lunga 12 cm morbida e flessibile.

valutazione qualità cateteri per tecnica Child in mother			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
48a)	Spingibilità e scorrevolezza. Si intende la possibilità di far progredire il catetere all'interno del catetere guida e quindi del lume vascolare. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità e scorrevolezza.	20	Q1
48b)	Resistenza all'ingincocciamento e flessibilità della transizione tra stelo prossimale e catetere distale	10	Q1
48c)	Ampiezza del lume interno	20	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
48d)	Atraumaticità della punta	20	Q1
		70	

Lotto 49-Kit per sistema d'iniezione automatica

A

Kit per sistema d'iniezione automatica costituito da:

Sub-lotto 49.1-Pulsante controllo

200/anno

Dispositivo manuale multipaziente per iniezione di mdc. Dispositivo ad alta sensibilità di controllo e gestione dell'infusione. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.2-Kit doppia linea

2700/anno

Kit monouso a doppia linea per l'infusione di mdc e soluzione fisiologica. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.3-Kit siringa e set a doppia linea

1100/anno

Kit multipaziente costituito da siringa da 150 ml e set a doppia linea. Compatibilità certificata con l'iniettore marca MEDRAD modello AVANTA in dotazione.

Sub-lotto 49.4-Guaina sterile

2400/anno

Guaina sterile monouso per regolatore manuale per iniezione di mdc

Lotto 50-Kit di iniezione manuale

50/anno

A

Kit di iniezione manuale costituito da:

- 1 rampa vie dx off
- 1 linea di monitoraggio della lunghezza di 180 cm
- 1 linea a bassa pressione della lunghezza di 30 cm
- 1 siringa angiografica da 10 ml
- 1 deflussore con valvola
- 1 trasduttore di pressione
- 1 siringa da 10 ml luer lock
- 1 vassoio mini con 1 garza

valutazione qualità kit di iniezione manuale			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
50a)	Tenuta delle connessioni luer lock	15	Q1
50b)	Tenuta delle connessioni della rampa	15	Q1
50c)	Facilità d'uso della siringa angiografica	15	Q1
50d)	Adeguatezza della curva pressoria durante tutta la procedura	25	Q1
		70	

Lotto 51-Catetere per contropulsazione aortica

10/anno A

Catetere per contropulsazione aortica a doppio lume, con rilevamento della pressione con tecnologia a fibra ottica. Disponibilità di vari volumi fino a 50cc. Completo di kit di introduzione e di sistema di fissaggio, comprensivo di trasduttore. Punta altamente atraumatica e flessibile.

Compatibilità certificata con i contropulsatori Maquet in dotazione.

valutazione qualità catetere per contro pulsazione aortica			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
51a)	Ampiezza di gamma di volumi	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
51b)	Maggior volume di spostamento sangue (maggior supporto emodinamico)	20	Q1
51c)	Compatibilità con introduttori per tutti i volumi non superiore a 8 Fr	15	Q1
51d)	Punta rastremata ed atraumatica	10	Q1
51e)	Materiale resistente alla abrasione	10	Q1
		70	

Lotto 52-Stent coronarici non medicati

30/anno A

Stent coronarico in lega cromo premontato su catetere monorail compatibile con guida coronarica da 0.014". Dotato di ottima forza radiale, flessibilità e conformabilità alle pareti vasali. Deve consentire il facile accesso alle branche laterali ed il passaggio al suo interno di palloni e stent. Montato su palloncino semicompiante. Presenza sul palloncino di due marker radioopachi. Basso profilo. Diametri almeno da 2.5 a 4 mm (con quarti di misura). Lunghezze varie.

valutazione qualità stent coronarici non medicati			
Ref.	Caratteristiche preferenziali	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
52a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
52b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
52c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	10	Q1
52d)	Facilità di accesso al side branch	10	Q1
52e)	Possibilità di effettuare Kissing stenting con catetere guida da 6 fr.	10	Q1
52f)	Gamma delle misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
52g)	Basso profilo. Fornire entry profile per stent diametro 3 mm	5	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 53-Stent coronarici ricoperti

5/anno

A

Stent coronarico in lega cromo ricoperto in materiale (poliuretano o PTFE) biocompatibile per il trattamento di perforazioni coronariche acute. Basso spessore. Lunghezze e diametri vari. Compatibili con catetere guida da 6 Fr.

valutazione qualità stent coronarici ricoperti			
Ref.	Caratteristiche	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione

53a)	Spingibilità (pushability). Si intende la possibilità di far progredire il dispositivo sul filo guida all'interno delle ostruzioni coronariche applicando una spinta manuale. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior spingibilità.	10	Q1
53b)	Trackability. Si intende la capacità del dispositivo di avanzare sul filo guida all'interno delle curve e tortuosità. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior trackability.	10	Q1
53c)	Crossability. Si intende la capacità del dispositivo di superare le ostruzioni coronariche serrate e rigide. Si attribuisce punteggio più elevato alla maggior crossability.	10	Q1
53d)	Spessore totale (stuts+ copertura)	10	Valore minimo =max punteggio, Valore massimo=0, valori intermedi proporzionali
53e)	Compatibilità con cateteri guida 5 Fr per diametri fino a 4 mm	15	Q1
53f)	Gamma delle misure	15	Valore massimo =max punteggio, Valore minimo=0, valori intermedi proporzionali
		70	

Lotto 54-Scaffold coronarico in lega metallica tipo Magmaris o equivalente
35/anno F

Scaffold in lega di magnesio (metallico), superficie trattata con elettropulitura che lo rende liscio e scorrevole. Alta forza radiale. Completamente biodegradabile in 12 mesi. Stoccaggio tradizionale senza necessità di stoccaggio refrigerato. Tecnica di utilizzo simile agli stent metallici medicati.

SCHEDA FABBISOGNO

LOTTO	TIPO	DESCRIZIONE	GESTIONE	QTA QUADRIEVALE	Quantità di acquisto del 30% QTA	Importo quotifondato a base d'asta IVA esclusa	Quantità di acquisto del 30% PRZ	IVA	VALORE TOTALE ESCLUSO IVA QUADRIEVALE CON OPZIONE DI ACQUIRITO
1	C	Kil iniettore vascolare 1/16"IE 1/16"IE	CONTO DEPOSITO	9600	2804	€ 416.240,00	€ 124.672,00	22%	€ 541.112,00
2	F	Kil iniettore vascolare radiale a doppio scolo tipo Gidrester-Sensor a equivalente	CONTO DEPOSITO	200	60	€ 10.000,00	€ 3.000,00	22%	€ 13.000,00
3	A	Kil iniettore antiraso armato da 9, 7 e 9 French di varie lunghezze	CONTO DEPOSITO	660	188	€ 79.420,00	€ 23.520,00	22%	€ 101.940,00
4	A	Kil iniettore vascolare standard da 4 a 11 French	CONTO DEPOSITO	2920	876	€ 37.230,00	€ 11.188,00	22%	€ 48.418,00
5.1	A	Kil accessori per PTCA con visuale multimetrica	CONTO DEPOSITO	4800	1440	€ 98.400,00	€ 28.920,00	22%	€ 112.320,00
1.6.2	A	Torque	CONTO DEPOSITO	400	120	€ 2.000,00	€ 600,00	22%	€ 2.600,00
6	A	Dispositivo di gonfiaggio con manometro per angioplastica	CONTO DEPOSITO	5800	1740	€ 88.600,00	€ 26.580,00	22%	€ 118.180,00
7.1	A	Kil gonfiabile per campo stabile	SCAMMINISTRAZIONE	5600	2080	€ 307.200,00	€ 92.160,00	22%	€ 388.360,00
7.2	A	Kil per monitoraggio pressione	SCAMMINISTRAZIONE	1200	360	€ 12.000,00	€ 3.600,00	22%	€ 15.600,00
7.3	A	Coronarite	SCAMMINISTRAZIONE	6000	1800	€ 12.000,00	€ 3.600,00	22%	€ 15.600,00
7.4	A	Telo sterile	SCAMMINISTRAZIONE	1000	300	€ 19.000,00	€ 5.700,00	22%	€ 24.700,00
7.5	A	Cuffia con elastico	SCAMMINISTRAZIONE	900	240	€ 1.600,00	€ 490,00	22%	€ 2.090,00
8	A	Telo sterile per accesso radiolabirica	SCAMMINISTRAZIONE	880	264	€ 6.160,00	€ 1.848,00	22%	€ 8.008,00
9	A	Aghi per accesso vascolare percutaneo	SCAMMINISTRAZIONE	2400	720	€ 6.994,00	€ 2.098,20	22%	€ 9.079,20
10	A	Guida angioplastica in scilite 1/6"x24" standard	CONTO DEPOSITO	14000	4200	€ 140.000,00	€ 42.000,00	22%	€ 182.000,00
11	E	Guida angioplastica in scilite 1/6"x24" ad alto supporto differenziale (Anguiz, Lundequil, Medet, aedabill, aedabill, scil)	SCAMMINISTRAZIONE	800	240	€ 78.000,00	€ 22.800,00	22%	€ 90.800,00
12	A	Guida angioplastica in teflon 1/6"x24"	CONTO DEPOSITO	2000	600	€ 130.000,00	€ 36.000,00	22%	€ 166.000,00
13	A	Kil per peripulsore/retali	CONTO DEPOSITO	100	30	€ 20.000,00	€ 6.000,00	22%	€ 26.000,00
14	A	Cateteri per trombectomia meccanica	CONTO DEPOSITO	200	60	€ 87.000,00	€ 26.100,00	22%	€ 113.100,00
15	A	Sistema per emostasi (scida tecnica) mediante scada per accessi femorali fino a 8 French	SCAMMINISTRAZIONE	400	120	€ 68.000,00	€ 20.400,00	4%	€ 88.400,00
16	F	Sistema per angiografia rapida, temporale	CONTO DEPOSITO	100	30	€ 12.100,00	€ 3.630,00	22%	€ 15.730,00
17	A	Sistema di aneurisma vascolare all'uso esterno	CONTO DEPOSITO	1000	300	€ 40.000,00	€ 12.000,00	22%	€ 52.000,00
18	A	Kil per occlusione percutanea del forame ovale (PFO) composto da doppio filo occlusore, sistema di tracciamento, Guida (NR IMPLANTI)	CONTO DEPOSITO	40	12	€ 331.800,00	€ 99.480,00	4%-22%	€ 431.280,00
19	A	Palone per vasculostomia tecnica dell'acule	CONTO DEPOSITO	120	36	€ 187.800,00	€ 56.340,00	22%	€ 244.140,00
20	A	Cateteri dilatatori a tempolac con palloncino	CONTO DEPOSITO	200	60	€ 30.000,00	€ 9.000,00	22%	€ 39.000,00
21	A	Cateteri per il minoraggio vascolare pressorio e misurazione della portata cardiaca con termi dilazione (Spath-Gent)	SCAMMINISTRAZIONE	20	6	€ 1.880,00	€ 498,00	22%	€ 2.378,00
22.1	A	Sistema di iniezione auto cateteri endovascolari	CONTO DEPOSITO	60	18	€ 10.200,00	€ 3.060,00	22%	€ 13.260,00
22.2	A	Microcateteri	CONTO DEPOSITO	40	12	€ 12.800,00	€ 3.840,00	4%	€ 16.640,00
23	A	Dispositivo per la protezione embolica distale con filtro	CONTO DEPOSITO	12	3,6	€ 6.000,00	€ 1.800,00	22%	€ 7.800,00
24	A	Cateteri dilatatori per coronarografia a cardiolabirica vascolare	CONTO DEPOSITO	212	63,6	€ 148.400,00	€ 44.520,00	22%	€ 192.920,00
25	A	Cateteri dilatatori per coronarografia a cardiolabirica vascolare	CONTO DEPOSITO	28000	7800	€ 280.000,00	€ 78.000,00	22%	€ 358.000,00
26	C	Cateteri guida coronari	CONTO DEPOSITO	6400	1920	€ 358.400,00	€ 107.520,00	4%	€ 465.920,00
27	B	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semi-compatibile	CONTO DEPOSITO	10000	3000	€ 1.100.000,00	€ 300.000,00	4%	€ 1.400.000,00
28	B	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo semi-compatibile di piccolo diametro	CONTO DEPOSITO	2000	600	€ 240.000,00	€ 72.000,00	4%	€ 312.000,00
29	D	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non-compatibile	CONTO DEPOSITO	10000	3000	€ 1.000.000,00	€ 300.000,00	4%	€ 1.300.000,00
30	A	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non-compatibile a massima capacità	CONTO DEPOSITO	1400	420	€ 224.000,00	€ 67.200,00	4%	€ 291.200,00
31	F	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo non-compatibile ad elevate pressione tipo CFA o equivalenti	CONTO DEPOSITO	160	48	€ 64.000,00	€ 19.200,00	22%	€ 83.200,00
32	F	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica tipo a microcateteri (Coring saloni) o equivalente	CONTO DEPOSITO	120	36	€ 93.600,00	€ 28.080,00	22%	€ 121.680,00
33	B	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica con azione anti-impingere	CONTO DEPOSITO	160	48	€ 76.800,00	€ 23.040,00	22%	€ 99.840,00
34	A	Cateteri a palloncino per angioplastica coronarica a dilatazione di lamina	CONTO DEPOSITO	400	120	€ 200.000,00	€ 60.000,00	22%	€ 260.000,00
35	E	Guida coronarica per uso percutaneo con spirale trifasica attiva girata polimero	SCAMMINISTRAZIONE	5200	1560	€ 496.000,00	€ 148.800,00	4%	€ 644.800,00

36	E	Guide conarcarne ac elevata scomvolutza con strzo d'armeno e controllo orificio	SOMMINISTRAZIONE	2780	684	€ 173.280,00	€ 51.984,00	22%	€ 229.264,00
37	C	Guide conarcarne ad elevato supporto	SOMMINISTRAZIONE	400	120	€ 40.000,00	€ 12.000,00	4%-22%	€ 52.000,00
38	B	Guide per occlusioni economiche coniche non rastrenate con pinna riempimento a righe	SOMMINISTRAZIONE	200	50	€ 38.000,00	€ 11.400,00	22%	€ 48.400,00
39	F	Guide conarcarne ad elevata scomvolutza con strzo polimerico e coating idrofilo a punta rastrenata tipo Filiter XT / Filiter XT-A / Filiter XT-B in equivalente	SOMMINISTRAZIONE	160	48	€ 30.400,00	€ 9.120,00	22%	€ 38.520,00
40	F	Guide conarcarne a punta rigata rastrenata tipo Conquest Pro / Conquest Pro 12 / Conquest Pro 8-20 in equivalente	SOMMINISTRAZIONE	80	24	€ 15.200,00	€ 4.560,00	22%	€ 19.760,00
41	F	Guide per occlusione conarcarne complete coniche con punta a doppia spirale tipo GARA First / GARA Select / GARA Third in equivalente	SOMMINISTRAZIONE	300	90	€ 57.000,00	€ 17.100,00	22%	€ 74.100,00
42	F	Guide con punta microcra a doppi a spirale tipo Star / Star Blue / Star Black e equivalente	CONTO DEPOSITO	2800	840	€ 336.000,00	€ 100.800,00	22%	€ 436.800,00
43	F	Guide per estensione tipo RQ3 e equivalente	SOMMINISTRAZIONE	40	12	€ 8.800,00	€ 2.640,00	22%	€ 11.440,00
44	D	Mancastelli a lunga spiro	CONTO DEPOSITO	200	60	€ 120.000,00	€ 36.000,00	22%	€ 156.000,00
45	D	Mancastelli a doppia linea	SOMMINISTRAZIONE	90	24	€ 45.000,00	€ 13.680,00	22%	€ 58.680,00
46	B	Mancastelli ibridi con punta in sovraccat in acciaio e controllo di torsione	SOMMINISTRAZIONE	200	80	€ 204.000,00	€ 62.700,00	22%	€ 271.700,00
47	A	Estensione per cateteri guida	CONTO DEPOSITO	160	48	€ 96.720,00	€ 29.616,00	22%	€ 128.336,00
48	A	Cateteri percutanea Child in nylon	CONTO DEPOSITO	8	24	€ 1.520,00	€ 458,00	22%	€ 1.978,00
49.1	A	Dispositivo multipaziente manuale a azione tipo strinzi per iniezione di antic	CONTO DEPOSITO	800	240	€ 18.000,00	€ 4.800,00	22%	€ 20.800,00
49.2	A	Kit monouso a doppia linea per l'iniezione di antic e soluzione fisiologica	CONTO DEPOSITO	10800	3240	€ 507.600,00	€ 152.280,00	22%	€ 659.880,00
49.3	A	Kit multi paziente costituito da siringa da 100 ml e set a doppia linea	CONTO DEPOSITO	3200	960	€ 144.000,00	€ 43.200,00	22%	€ 187.200,00
49.4	A	Siringa sterile monouso per nebulizzatore miniabile "hand control" Medrad Avanti	CONTO DEPOSITO	9600	2880	€ 25.920,00	€ 7.776,00	22%	€ 33.696,00
50	A	Kit di iniezione manuale	CONTO DEPOSITO	200	60	€ 8.000,00	€ 2.400,00	22%	€ 10.400,00
51	A	Cateteri per contropulsazione antica	CONTO DEPOSITO	40	12	€ 52.000,00	€ 15.600,00	22%	€ 67.600,00
52	A	Setti conarcarne non metallici	CONTO DEPOSITO	120	36	€ 27.600,00	€ 8.280,00	4%	€ 35.880,00
53	A	Setti conarcarne ricoperti	CONTO DEPOSITO	20	6	€ 48.000,00	€ 13.800,00	4%	€ 61.800,00
54	F	Settoidi conarcarne in lega metallica tipo Maximus	CONTO DEPOSITO	140	42	€ 112.000,00	€ 33.600,00	4%	€ 145.600,00

MODULO OPERATIVA

Il sottoscritto _____, C.F. n. _____, nella più esatta e legale rappresentanza della ditta _____, con sede legale in _____, in esecuzione della procedura aperta per la fornitura di servizi tecnici di progettazione, redazione e coordinamento all'Aut. Operativa di Roma, ha autorizzato il presente documento a essere considerato come offerta valida e impegnativa per il periodo di tempo da esso specificato, a meno che non sia stato espressamente indicato diversamente. Il presente documento è valido fino al _____, data di scadenza delle offerte. I costi della struttura sono per ogni _____, con esclusione di tutti gli oneri di natura amministrativa e di natura fiscale. I costi della struttura sono per ogni _____, con esclusione di tutti gli oneri di natura amministrativa e di natura fiscale.

LISTINO	IND.	DESCRIZIONE	Prezzo complessivo a base fissa IVA esclusa (iva esente/traslabile)	Quant. Caratterizzante	Costo Preveduto	Costo Preveduto / Unitario	Prezzo Unitario	Quantità unitaria	Prezzo Contrattivo	Aliquota IVA	Quantità unitaria per Contrattivo	IVA
1	C	Kit installazione servizio tecnico servizio	€ 49.240,00					9000				
2	F	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 10.000,00					200				
3	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 70.000,00					500				
4	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 27.200,00					2800				
5	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 60.000,00					400				
6	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 20.000,00					5000				
7	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					6000				
7.1	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					1300				
7.2	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					8000				
7.3	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					1000				
7.4	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					800				
7.5	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					800				
8	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 5.984,00					2400				
9	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 14.000,00					14000				
10	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 10.000,00					800				
11	E	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 100.000,00					2000				
12	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 20.000,00					100				
13	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 60.000,00					200				
14	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 60.000,00					400				
15	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					100				
16	F	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 40.000,00					5000				
17	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 10.000,00					40				
18	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 50.000,00					120				
19	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 20.000,00					200				
20	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 1.500,00					20				
21	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 10.000,00					40				
22	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 12.000,00					12				
23.2	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 5.000,00					212				
24	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 140.000,00					26000				
25	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 200.000,00					6400				
26	C	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 100.000,00					10000				
27	B	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 1.000.000,00					2000				
28	B	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 240.000,00					10000				
29	D	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 1.000.000,00					1400				
30	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 200.000,00					140				
31	F	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 64.000,00					140				
32	F	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 50.000,00					120				
33	B	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 70.000,00					180				
34	A	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 200.000,00					400				
35	E	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 200.000,00					6000				
36	E	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 120.000,00					2250				
37	C	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 40.000,00					400				
38	S	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 20.000,00					200				
40	O	Kit sistema servizio tecnico servizio	€ 120.000,00					200				

ALLEGATO N° 7 ALLA DETERMINA N° 741
 DEL 18 OTT. 2017 COMPOSTO DI N° 15 PAGG.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

All. n. 7 - SCHEMA DI ACCORDO QUADRO PER FORNITURE DI BENI E SERVIZI
 (la Stazione Appaltante – prima della sottoscrizione - si riserva di apportare modifiche **NON SOSTANZIALI** al presente documento, al fine di renderlo coerente con i documenti di gara e con il progetto presentato dall'aggiudicatario)

Contratto per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

CIG n. _____

L'anno _____ il giorno _____ (_____), del mese di _____, a Pesaro, presso gli uffici della U.O.C. Gestione Acquisizione di Beni, Servizi e logistica dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", siti in viale Trieste, 391

TRA

l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", di Pesaro, in seguito, per brevità, indicata come "Stazione Appaltante", con sede legale in Pesaro, viale Trieste, 391, Codice fiscale e Partita I.V.A. 02432930416, rappresentata dal Direttore Generale, Dott.ssa Maria Capalbo, nata a _____ (_____) il _____, residente a _____, V. _____, n° _____, che dichiara di intervenire nel presente atto esclusivamente in nome, per conto e nell'interesse della stessa Azienda

E

la Ditta _____, con sede legale a _____ in via _____ n° _____, Partita IVA _____ rappresentata, in qualità di _____, dal Sig. _____, nato a _____ (_____) il _____, residente a _____ Via _____ n. _____ (carta d'identità n° _____ e come risulta dalla procura speciale), in seguito denominata "esecutore"

PREMESSO:

- che con determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" n° _____ del _____ è stata avviata la procedura aperta per _____ . Le parti dichiarano che il suddetto atto risulta loro ben noto e che allo stesso intendono fare riferimento; pertanto esso si intende integralmente recepito anche se non viene materialmente allegato, con rinuncia a qualsiasi contraria eccezione;
- che con determina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" n° _____ del _____ è stata disposta l'aggiudicazione definitiva a favore della ditta _____ per il lotto n. _____ per un importo complessivo netto di € _____ (pari ad € _____ IVA inclusa), articolato come segue: _____ (*inserire gli importi delle varie prestazioni oggetto del contratto*);
- che in data _____ è stata data comunicazione ai controinteressati;
- che è stato pubblicato l'avviso sugli esiti della procedura, in conformità alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 163/06 e s.m.i;
- che il presente atto viene sottoscritto sotto condizione risolutiva delle verifiche dei requisiti di ordine generale (art. 80 del D.Lgs. 50/2016);
- che gli appalti specifici basati sugli accordi quadro per ciascun lotto saranno affidati mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro senza nuovo confronto competitivo;
- che l'esecutore, a garanzia degli impegni contrattuali, ha costituito e consegnato alla Stazione Appaltante, la cauzione definitiva, costituita con garanzia bancaria/assicurativa n° _____ dell' _____ per l'importo di Euro _____ (eventuale: tale importo è pari al 50% dell'importo dovuto in quanto l'appaltatore ha presentato apposita documentazione attestante il possesso della certificazione di cui all'art.93 del D.Lgs n. 50/2016 qualora nel corso dell'appalto il possesso della predetta certificazione venga meno l'appaltatore si obbliga ad integrare l'importo della cauzione prestata);
- che l'esecutore ha presentato copia della polizza di assicurazione di Responsabilità Civile Terzi n. _____;
- che l'esecutore conferma di disporre dell'organizzazione e delle attrezzature necessarie per garantire la prestazione alle condizioni indicate nei documenti di gara e nell'offerta tecnica presentata;
- che l'esecutore riconosce espressamente che l'assunzione dell'appalto alle condizioni offerte, è effettuata con piena conoscenza e consapevolezza del contratto e dei documenti di gara, nessuno escluso;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 - Efficacia, norme regolatrici e disciplina applicabile

Il presente atto spiega i suoi effetti dalla data della sua sottoscrizione ed ha termine con l'approvazione del certificato di regolare esecuzione del servizio.

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente atto.

Fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto anche se non materialmente allegati:

1. atto comprovante l'identità e i poteri dell'esecutore;
2. determina di aggiudicazione definitiva;
3. verbale di aggiudicazione;
4. disciplinare di gara e relativi allegati;
5. capitolato speciale, capitolato tecnico prestazionale e relativi allegati;
6. offerta tecnica dell'esecutore;
7. offerta economica dell'esecutore;
8. cauzione definitiva;
9. polizza assicurativa per responsabilità civile.

In caso di discordanza o contrasto tra le disposizioni del presente atto e di quelli in esso richiamati, gli atti ed i documenti prodotti dalla Stazione appaltante prevarranno sugli atti ed i documenti prodotti dall'Esecutore, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate dall'Esecutore stesso ed accettate in sede di aggiudicazione dalla Stazione appaltante.

In caso di discordanza o contrasto tra gli atti e i documenti prodotti dalla Stazione appaltante, le disposizioni gerarchicamente prevalenti sono le seguenti:

- presente atto;
- disciplinare di gara;
- capitolato speciale;
- documentazione tecnica presentata in sede di gara.

L'esecuzione del presente atto è disciplinata dal D.P.R. n. 207/2010.

ARTICOLO 2 - Ambito soggettivo, ambito oggettivo e durata

Ambito soggettivo

Ai fini dell'esecuzione del presente atto, si intende per:

1. Accordo Quadro: il presente atto, comprensivo di tutti gli atti e documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dall'Azienda _____, da una parte, e gli esecutori, dall'altra parte, con lo scopo di stabilire tutte le condizioni e le clausole relative agli Appalti Specifici affidati per tutta la durata del medesimo Accordo Quadro
2. stazione appaltante, l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" di Pesaro;
3. esecutore, la ditta _____;
4. offerta affidataria: la documentazione tecnica ed economica oggetto del provvedimento di aggiudicazione definitiva;
5. Responsabile Unico del procedimento, la dott.ssa Chiara D'Eusanio;
6. direttore dell'esecuzione, il Dott. _____ con qualifica di Direttore della UOC _____
7. Appalto Specifico: la fornitura affidata dalla Amministrazione all'esecutore in esecuzione del presente atto, giusta sottoscrizione di apposito contratto estimatorio;

L'esecutore individua:

- nel Dott. _____ il Responsabile tecnico della fornitura (cfr. art. ____ del capitolato speciale) al quale la stazione appaltante, nella persona del R.U.P. o del direttore dell'esecuzione, possa fare riferimento per ogni aspetto riguardante le attività contrattuali.

Ambito oggettivo:

L'Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento da parte dell'Azienda _____ degli Appalti Specifici e, conseguentemente, di esecuzione delle prestazioni oggetto dei singoli Contratti di fornitura.

Il presente Accordo Quadro è concluso con gli aggiudicatari della procedura aperta di cui in premessa, i quali, con la sottoscrizione del presente atto, si impegnano ad eseguire ogni singolo appalto specifico, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs n. 50/2016, alle condizioni stabilite nel presente Accordo Quadro e negli atti ivi richiamati.

Ai fini di quanto previsto dall'art. 54 del D.Lgs. n. 50/2016 gli appalti specifici basati sul presente accordo quadro sono aggiudicati mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro e nel capitolato d'oneri senza nuovo confronto competitivo, applicando i criteri preferenziali di scelta previsti dal punto ____ del disciplinare di gara.

Ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto specifico la Amministrazione e l'esecutore sottoscrivono apposito contratto estimatorio secondo quanto previsto dal punto 17 del disciplinare di gara.

Durata dell'accordo quadro

Il presente Accordo Quadro ha una durata di ventiquattro mesi decorrenti dalla data della relativa stipula.

Durante il periodo di efficacia del presente Accordo quadro la Amministrazione potrà avviare i singoli Appalti Specifici, che scadranno unitamente all'Accordo quadro. Tutti gli appalti specifici avviati nell'ultimo

semestre di efficacia dell'Accordo quadro avranno una durata massima di sei mesi indipendentemente dalla data dell'avvio, purché l'avvio sia stato disposto prima della scadenza dell'Accordo quadro e fermo restando il rispetto di tutte le condizioni dell'Accordo quadro.

ARTICOLO 3 - Corrispettivo

Il corrispettivo del presente atto, onnicomprensivo, fisso e invariabile, per l'esecuzione del predetto oggetto è pari a complessivi Euro _____ + iva, di cui Euro _____ per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso, ed è determinato sulla base dell'offerta economica dell'esecutore come riepilogato nell'offerta economica allegata (all. n. ____).

In aggiunta alle disposizioni successive in materia di revisione dei prezzi, costituiscono deroga al principio generale di invariabilità del corrispettivo, le variazioni conseguenti a disposizioni delle competenti autorità amministrative.

Il predetto corrispettivo si riferisce all'esecuzione della prestazione assunta a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni di cui al presente atto.

Gli obblighi e gli oneri derivanti in capo all'esecutore dal presente atto e dall'osservanza di leggi, capitoli e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, ivi compresa la stazione appaltante, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

Il corrispettivo è comprensivo della consegna della fornitura come previsto dal capitolato speciale, dal capitolato tecnico e relativi allegati e dall'offerta tecnica dell'esecutore.

Il corrispettivo contrattuale è accettato dall'esecutore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, a tutto suo rischio, ed è pertanto invariabile ed indipendente da qualsiasi imprevisto o eventualità.

L'esecutore non potrà vantare diritto ad altri compensi ovvero ad adeguamenti o aumenti del corrispettivo contrattuale, salvo quanto espressamente previsto dal capitolato speciale e dal presente atto.

In particolare si richiamano le disposizioni di cui all'art.2 del capitolato speciale che prevede quanto segue: il corrispettivo dovuto all'esecutore è oggetto di revisione ai sensi dall'articolo _____ del _____, sulla base di un'istruttoria condotta dal R.U.P.

La revisione può essere sia in aumento che in diminuzione in ragione della variazione dei prezzi intervenuta nel periodo considerato.

L'istruttoria di cui sopra verrà effettuata con cadenza annuale.

Tutti gli importi di cui al presente atto devono intendersi al netto dell'IVA.

ARTICOLO 4 - Luogo di esecuzione

L'esecuzione del presente atto deve avvenire presso la UOC di _____ sita presso il Presidio Ospedaliero di _____, V. _____ -- Pesaro.

ARTICOLO 5 - Oneri, obblighi e adempimenti a carico dell'esecutore

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla fornitura e servizi accessori oggetto del presente appalto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nel capitolato tecnico e nell'offerta tecnica dell'Impresa aggiudicataria. In ogni caso, l'Impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della SA.

L'Impresa aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la SA da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Sono a carico dell'esecutore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui al presente atto, gli oneri relativi alle verifiche che potranno essere eseguite dalla stazione appaltante anche avvalendosi di Organismi di

Ispezione accreditati secondo le norme europee.

L'esecutore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione delle prestazioni secondo quanto specificato nel presente atto e nei documenti di gara richiamati;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla stazione appaltante di monitorare la conformità della prestazione alle norme previste nel presente atto e nei documenti di gara richiamati;
- d) predisporre gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) osservare, nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalla stazione appaltante;
- f) comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione del presente atto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre alla stazione appaltante qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura o alla prestazione dei servizi assunti;
- h) manlevare e tenere indenne la stazione appaltante dalle conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Le attività necessarie per la predisposizione dei mezzi e per l'attivazione delle forniture e dei servizi oggetto del presente atto, da svolgersi presso le sedi operative della stazione appaltante, dovranno essere eseguite senza interferire con l'attività assistenziale e con il normale lavoro degli uffici; modalità e tempi dovranno comunque essere concordati con la stazione appaltante stessa; peraltro, l'esecutore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, le strutture della stazione appaltante continueranno ad essere utilizzate dal relativo personale e da terzi autorizzati.

L'esecutore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze della stazione appaltante o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

L'esecutore rinuncia espressamente a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da attività svolte dalla stazione appaltante o da terzi autorizzati, prevedibili in sede di offerta.

L'esecutore si impegna ad avvalersi di personale specializzato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali; detto personale potrà accedere presso le sedi operative della stazione appaltante nel rispetto delle relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere dell'esecutore verificare preventivamente tali procedure.

L'esecutore si obbliga a consentire alla stazione appaltante di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

L'esecutore si obbliga a rispettare le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalla stazione appaltante.

L'esecutore si obbliga a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente atto.

L'esecutore prende atto ed accetta che la fornitura dovrà essere prestata con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici della stazione appaltante.

Sono a carico dell'esecutore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui al presente atto, gli oneri e rischi relativi alle attività e agli adempimenti occorrenti all'integrale esecuzione del presente atto, ivi compresi, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi:

- a) all'imballaggio delle forniture, eseguito con i materiali necessari, conforme alla norme in vigore, a seconda della loro natura;
- b) al trasporto, al disimballo ed alla collocazione delle forniture nei locali della stazione appaltante indicati nel presente atto;

In caso di inadempimento da parte dell'esecutore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la stazione appaltante, fermo il diritto al risarcimento del danno, ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente atto ai sensi delle successive disposizioni in tema di risoluzione.

ARTICOLO 6 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

L'esecutore si obbliga ad ottemperare agli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di salute, igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro, nonché in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico i relativi oneri. In particolare, l'esecutore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal presente atto le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 ed il Documento informativo sui rischi specifici dell'Azienda.

L'esecutore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del presente atto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

L'esecutore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'esecutore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente atto.

ARTICOLO 7 - Garanzie

Generalità

L'esecutore garantisce la piena proprietà delle forniture e dei servizi oggetto del presente atto e dichiara che tali suoi diritti sono liberi da vincoli o diritti a favore di terzi.

L'esecutore garantisce espressamente che le forniture sono esenti da vizi dovuti a progettazione, ad errata esecuzione o a deficienze dei materiali impiegati, che ne diminuiscano il valore o che li rendano inidonei, anche solo parzialmente, all'uso cui sono destinati.

Le suddette garanzie sono prestate in proprio dall'esecutore anche per il fatto del terzo, intendendo la stazione appaltante restare estranea ai rapporti tra l'esecutore e le ditte fornitrici dei vari materiali componenti la fornitura o prestatrici di servizi componenti il servizio oggetto del presente contratto.

La stazione appaltante e l'esecutore convengono che i termini di cui agli articoli 1495, 1511 e 1667 c.c. decorreranno dalla data della verifica di conformità secondo la disciplina del presente atto.

Il termine per la denuncia dei vizi non riconoscibili viene convenuto in 12 (dodici) mesi dalla scoperta.

In caso di inadempienza da parte dell'esecutore alle obbligazioni di cui ai precedenti commi, la stazione appaltante, fermo restando il risarcimento di tutti i danni, avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente atto ai sensi della disciplina prevista nel presente atto medesimo, nonché dell'articolo 1456 c.c..

Cauzione definitiva

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del D.Lgs. 50/2016, l'esecutore ha costituito la cauzione definitiva richiamata in premessa.

Sono nulle le eventuali pattuizioni contrarie o in deroga.

La cauzione definitiva copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento del presente atto e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di "verifica di conformità" secondo la disciplina del presente atto.

La cauzione definitiva è rilasciata a prima e semplice richiesta, incondizionata, irrevocabile, con rinuncia alla preventiva escussione, estesa a tutti gli accessori del debito principale, in favore della stazione appaltante a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni nascenti dall'esecuzione del presente atto.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce gli obblighi specifici assunti dall'esecutore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la stazione appaltante ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali. È fatta salva la possibilità per la stazione appaltante di applicare le disposizioni del presente atto in materia di contestazioni di inadempimento e applicazione di penali. In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta dalla stazione appaltante.

Qualora l'ammontare della garanzia prestata dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'esecutore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 giorni solari dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla stazione appaltante.

In caso di inadempimento alle obbligazioni previste nel presente articolo la stazione appaltante ha facoltà di dichiarare risolto il presente atto.

ARTICOLO 8 - Avvio dell'esecuzione del contratto, consegna della fornitura e controlli (verifica di conformità).

Si rinvia integralmente a quanto previsto dagli articoli 2, 5 e 7 del capitolato speciale.

Alla data di avvio della fornitura verrà redatto specifico **verbale di avvio** fra il DEC ed il responsabile tecnico della fornitura.

Relativamente ai contratti estimatori si rinvia all'appendice "A" del presente contratto.

ARTICOLO 9 - Pagamento del corrispettivo

Si rinvia integralmente all'art. 10 del capitolato speciale.

Inoltre si precisa quanto segue.

Il direttore dell'esecuzione è responsabile dell'accettazione della prestazione ai fini dell'esecuzione del presente atto e, in particolare, della liquidazione e pagamento del corrispettivo.

Il direttore dell'esecuzione può avvalersi del supporto *dell'assistente contabile e dell'assistente tecnico*, come definiti dal presente atto, rispettivamente per gli accertamenti quantitativi e qualitativi della prestazione fornita dall'esecutore, secondo la disciplina del capitolato speciale.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al presente atto e alla singola tipologia di prestazione resa.

Nel caso di aggiudicazioni a favore di raggruppamenti, qualora la capogruppo emetta un'unica fattura comprendente anche il corrispettivo relativo alle imprese mandanti, la capogruppo dovrà precisare su ogni fattura emessa, indipendentemente dall'importo del documento, la quota di propria spettanza e quella di competenza delle singole imprese partecipanti (a tal proposito si precisa che per quota non deve intendersi la percentuale di pertinenza sulle prestazioni da contratto bensì la percentuale di spettanza sull'importo specificatamente fatturato).

L'esecutore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13/08/2010 n. 136 e successive modifiche.

L'esecutore si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della provincia di Pesaro della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subesecutore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

L'esecutore, sotto la propria esclusiva responsabilità, renderà tempestivamente note alla stazione appaltante le variazioni che si verificassero circa le modalità di accredito di cui sopra. In difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni venissero pubblicate nei modi di legge, l'esecutore non potrà sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Restano fermi tutti gli obblighi e gli adempimenti previsti dall'articolo 35 della Legge n. 248/2006.

I mandati di pagamento effettuati a fronte della prestazione costituiscono la documentazione utile per la riduzione della garanzia fideiussoria costituita dall'esecutore ai sensi e per gli effetti dell'articolo 103 del D.lgs. 50/2016.

Resta espressamente inteso che in nessun caso l'esecutore potrà sospendere l'esecuzione del presente atto, salvo quanto diversamente previsto nell'atto medesimo.

Qualora l'esecutore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il presente atto potrà essere risolto di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata A/r, da parte della stazione appaltante.

ARTICOLO 10 - Subappalto

L'esecutore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, intende affidare in subappalto l'esecuzione delle attività di seguito indicate:

➤ _____

L'affidamento in subappalto è subordinato al rispetto delle seguenti disposizioni.

L'esecutore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla stazione appaltante o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività.

I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del contratto di subappalto i requisiti richiesti dalla documentazione di gara, nonché dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi

affidate.

L'esecutore ha depositato presso la stazione appaltante la copia autentica del contratto di subappalto e la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, ivi inclusa la documentazione attestante il possesso da parte del subesecutore dei requisiti generali previsti in sede di gara nonché dei requisiti, richiesti dalla vigente normativa, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate. Il contratto di subappalto prevede all'art. 18 la clausola con la quale il subesecutore e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate all'appalto assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13/8/2010 n. 136 e s.m.i.

La stazione appaltante autorizzerà il subappalto a seguito della sottoscrizione del presente contratto.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'esecutore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della stazione appaltante della perfetta esecuzione del presente atto anche per la parte subappaltata.

L'esecutore si obbliga a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subesecutore o ai suoi collaboratori.

Nel caso in cui il subesecutore coincida con un'impresa ausiliaria, rimane ferma, in deroga alle vigenti disposizioni, la responsabilità solidale dell'avvalente e dell'ausiliario subesecutore.

L'esecutore si obbliga a trasmettere alla stazione appaltante, entro 20 (venti) giorni solari dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subesecutore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora l'esecutore non trasmetta le fatture quietanzate del subesecutore entro il predetto termine, la stazione appaltante sospende il successivo pagamento a favore dell'esecutore stesso.

L'esecutore si obbliga a risolvere tempestivamente il contratto di subappalto, qualora durante l'esecuzione dello stesso vengano accertati dalla stazione appaltante inadempimenti del subesecutore; in tal caso l'esecutore non avrà diritto ad alcun indennizzo da parte della stazione appaltante, né al differimento dei termini di esecuzione del presente atto.

L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

In caso di inadempimento da parte dell'esecutore agli obblighi di cui ai precedenti commi, la stazione appaltante avrà facoltà di risolvere il presente atto, salvo il diritto al risarcimento del danno.

L'esecutore conferma, con la sottoscrizione del presente atto, che, nella contrattazione e nella stipula del contratto di subappalto, prenderà attentamente in considerazione e pondererà in maniera adeguata le condizioni contrattuali ed i termini di pagamento stabiliti nel presente atto.

L'esecutore dovrà praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari contrattuali, con ribasso non superiore al venti per cento. L'esecutore corrisponde gli oneri della sicurezza, relativi alle prestazioni affidate in subappalto, alle imprese subappaltatrici senza alcun ribasso; la stazione appaltante, sentito il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione della presente disposizione. L'esecutore è solidamente responsabile con il subesecutore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

In caso di perdita dei requisiti in capo al subesecutore, la stazione appaltante annullerà l'autorizzazione al subappalto.

ARTICOLO 11 - Penali

In caso di ritardato, mancato, non conforme, incompleto adempimento delle obbligazioni assunte con il presente atto, verranno applicate le penali previste dal capitolato speciale (cfr. art. 14 del capitolato speciale).

La penale è comminata dal R.U.P. sulla base delle indicazioni fornite dal Direttore dell'esecuzione.

Il ritardo e l'entità della penale sono computati in termini di giorni solari.

Qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo della penale complessivamente superiore al 10 per cento del corrispettivo contrattuale, il R.U.P. promuove l'avvio delle procedure di risoluzione previste dal presente atto.

È ammessa, su motivata richiesta dell'esecutore, la totale o parziale disapplicazione della penale, quando si riconosca che il ritardo o l'inadempimento non è imputabile all'esecutore, oppure quando si riconosca che la penale è manifestamente sproporzionata, rispetto all'interesse della stazione appaltante. La disapplicazione non comporta il riconoscimento di compensi o indennizzi all'esecutore.

Sull'istanza di disapplicazione della penale decide la stazione appaltante su proposta del R.U.P., sentito il Direttore dell'esecuzione e il soggetto incaricato della verifica di conformità.

La stazione appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente

contratto con quanto dovuto all'esecutore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati.

La richiesta o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso l'esecutore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

ARTICOLO 12 - Risoluzione

In caso di risoluzione del presente atto, l'esecutore è tenuto a fornire alla stazione appaltante tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere al completamento della prestazione risolta.

In caso di risoluzione del presente atto, la stazione appaltante acquisisce il diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'esecutore per il risarcimento del danno.

Visto e richiamato integralmente l'art. 15 del capitolato speciale, si conviene, in ogni caso, che la stazione appaltante, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente atto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'esecutore con raccomandata a.r., nei seguenti casi:

a) qualora sia stato depositato contro l'esecutore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'esecutore;

b) qualora taluno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o il responsabile tecnico dell'esecutore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;

c) qualora l'esecutore perda i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura ad evidenza pubblica conclusasi con la stipulazione del presente atto, nonché richiesti per la stipula dell'atto medesimo per lo svolgimento delle attività ivi previste;

d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;

e) per la mancata reintegrazione delle garanzie eventualmente escusse, entro il termine di 15 (quindici) giorni solari dal ricevimento della relativa richiesta da parte della stazione appaltante;

f) per la mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto, ai sensi delle specifiche disposizioni contenute nel presente atto;

g) per azioni giudiziarie relative a violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro la stazione appaltante, ai sensi delle specifiche disposizioni contenute nel presente atto;

h) per mancato adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13/08/2010 e s.m.i.;

i) per violazione degli oneri, obblighi e adempimenti espressamente disciplinati dal presente atto;

l) per la reiterazione, per almeno tre volte, della fattispecie relativa al mancato espletamento di prestazioni secondo la disciplina del presente atto;

m) per il raggiungimento di una penale da ritardo di entità superiore al 10% dell'importo netto del presente atto;

n) per inadempimenti connessi alla disciplina del presente atto in materia di divieto di cessione del contratto e vicende soggettive dell'esecutore;

o) per ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente atto.

In tali casi, e in ogni altro caso integrante la cosiddetta "giusta causa", l'esecutore ha diritto al pagamento da parte della stazione appaltante delle prestazioni rese, purché eseguite correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel presente atto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 codice civile.

Per tutto quanto non previsto nel presente articolo si rinvia alle disposizioni di cui all'art 15 del Capitolato Speciale.

ARTICOLO 13 - Recesso

Visto e richiamato integralmente l'art. 15 del capitolato speciale, si conviene, in ogni caso, che la stazione

appaltante ha il diritto di recedere in qualunque tempo e per qualsiasi motivo dal presente atto, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile.

L'esercizio del diritto di recesso e' preceduto da formale comunicazione all'esecutore da darsi con un preavviso non inferiore a 20 (venti) giorni solari, comunicato con lettera raccomandata a.r., decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna le prestazioni ed effettua la loro verifica di conformità.

In caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stazione appaltante che abbiano incidenza sulla prestazione, la stessa stazione appaltante potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal presente atto, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni solari, da comunicarsi all'esecutore con lettera raccomandata a.r..

Il recesso comporta il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite e del decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite.

Il decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del corrispettivo del presente atto e l'ammontare delle prestazioni già liquidate e pagate.

Le prestazioni il cui valore e' riconosciuto dalla stazione appaltante a norma del presente articolo sono soltanto quelle già accettate dal direttore dell'esecuzione prima della comunicazione del preavviso di cui sopra.

L'esecutore deve rimuovere i materiali, la documentazione e le elaborazioni comunque oggetto della prestazione assunta con il presente atto, non accettati dal direttore dell'esecuzione e deve mettere i relativi spazi a disposizione della stazione appaltante nel termine stabilito; in caso contrario lo sgombero e' effettuato d'ufficio e a sue spese.

L'esecutore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo o rimborso.

In ogni caso di recesso l'esecutore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della prestazione in favore della stazione appaltante.

La stazione appaltante può sempre ordinare l'esecuzione della prestazione in misura inferiore rispetto a quella assunta con il presente atto, nel limite di un quinto del corrispettivo stipulato e senza che nulla spetti all'esecutore a titolo di indennizzo.

L'intenzione di avvalersi della facoltà di diminuzione deve essere tempestivamente comunicata all'esecutore e comunque prima del raggiungimento del quarto quinto del corrispettivo stipulato.

Per tutto quanto non previsto nel presente articolo si rinvia alle disposizioni di cui all'art 15 del Capitolato Speciale.

ARTICOLO 14 - Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

L'esecutore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'esecutore stesso quanto della stazione appaltante o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'esecutore ha stipulato una polizza assicurativa, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo esecutore. In particolare, detta polizza tiene indenne la stazione appaltante, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'esecutore possa arrecare alla stazione appaltante, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione della prestazione.

Il massimale della polizza assicurativa si intende per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei due anni successivi alla cessazione delle attività del presente atto.

La polizza prevede la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti della stazione appaltante, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di eventuali dichiarazioni inesatte o reticenze, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1893 codice civile.

Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per la stazione appaltante, e, pertanto, qualora l'esecutore non sia in grado di provare in qualsiasi momento tale copertura assicurativa, il presente atto si risolverà di diritto con conseguente ritenzione della cauzione definitiva, a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Resta ferma l'intera responsabilità dell'esecutore anche per danni eventualmente non coperti ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

ARTICOLO 15 - Divieto di cessione del contratto – Vicende soggettive dell'aggiudicatario

È fatto assoluto divieto all'esecutore di cedere, a qualsiasi titolo, il presente atto, a pena di nullità dell'atto medesimo.

In caso di inadempimento da parte dell'esecutore degli obblighi di cui al presente articolo, la stazione appaltante, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente atto.

Le ipotesi di cessione di azienda (o ramo d'azienda), atti di trasformazione, fusione e scissione, trasferimento o affitto di azienda relativi alla ditta aggiudicataria sono disciplinate dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e smi. In tali casi la prosecuzione del contratto è autorizzata dalla Stazione Appaltante entro 60 (sessanta) giorni dalla richiesta previa verifica del possesso dei requisiti di qualificazione in capo alla ditta subentrante.

In caso di forniture, al fine di consentire alla Stazione Appaltante di predisporre l'atto autorizzatorio, l'esecutore si impegna a comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante ogni variazione che comporti il subentro di altra Impresa nella commercializzazione dei prodotti; in particolare l'esecutore dovrà indicare:

- motivazione della cessione/trasformazione/fusione/scissione/affitto corredata dalla relativa documentazione probatoria;
- dettagliato elenco dei prodotti interessati (determina di aggiudicazione, numero del contratto stipulato, descrizione dei prodotti, codici identificatrici, riferimento della scheda fabbisogno ,).

Su tale comunicazione dovrà essere apposta, anche in forma disgiunta, la firma del titolare/legale rappresentante dell'esecutore e della ditta subentrante.

L'esecutore sarà, comunque, responsabile di eventuali disservizi provocati alla stazione appaltante da omesse o inesatte informazioni con conseguente applicazione delle penali previste dall'art. 13 del Capitolato d'oneri in tema di ritardo nell'esecuzione della prestazione e/o inadempimento.

In caso di inadempimento da parte dell'esecutore degli obblighi di cui al presente articolo, la stazione appaltante, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, il presente contratto.

In caso di decesso del titolare della ditta individuale aggiudicataria, il contratto si risolve, salvo la facoltà insindacabile della Stazione Appaltante di consentirne la prosecuzione da parte degli eredi. In tal caso, comunque, la Stazione Appaltante ha facoltà di recedere dal contratto se gli eredi dell'esecutore non offrono affidamento per la buona esecuzione del contratto stesso.

ARTICOLO 16 - Brevetti industriali e diritti d'autore

L'esecutore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; l'esecutore, pertanto, si obbliga a manlevare la stazione appaltante dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti della stazione appaltante azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'esecutore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, la stazione appaltante è tenuta ad informare prontamente per iscritto l'esecutore delle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della stazione appaltante essa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del presente atto, recuperando o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi o le forniture erogati.

ARTICOLO 17 - Condizione risolutiva espressa

Il presente atto è soggetto alla condizione risolutiva di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 3 giugno 1998, n. 252 e s.m.i; inoltre è soggetto alla condizione risolutiva dell'esito positivo delle verifiche sul possesso dei requisiti di ordine generale (art. 80 del D.Lgs. 50/2016).

ARTICOLO 18 - Foro competente

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra l'esecutore e la stazione appaltante, sarà competente in via esclusiva il Foro di Pesaro.

ARTICOLO 19 - Trattamento dei dati personali

Le parti stipulanti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate, oralmente e prima della sottoscrizione del

presente atto, le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del presente atto stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.

La stazione appaltante, come rappresentata nel presente contratto, tratta i dati relativi al presente contratto ed alla sua esecuzione in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

La trasmissione dei dati dall'esecutore alla stazione appaltante avverrà anche per via telefonica o telematica nel rispetto delle disposizioni in materia di comunicazioni elettroniche di cui al D.Lgs. 196/2003.

Le parti stipulanti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

Le parti stipulanti dichiarano che i dati personali forniti nell'ambito del presente contratto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacci.

Il presente contratto, soggetto a registrazione solo in caso d'uso, consta di n. 11 pagine.

Il presente contratto viene redatto in duplice copia, letto, confermato e sottoscritto.

Per l'Azienda Ospedaliera
" " "
Il DIRETTORE GENERALE
Dr. _____

L'esecutore
Il _____
Sig. _____

Il R.U.P.
Dott. _____

Il sottoscritto Sig. _____, in qualità di _____, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati.

Ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, il sottoscritto dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere attentamente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 5- Oneri, obblighi e adempimenti a carico dell'esecutore

Articolo 7 - Garanzie

Articolo 8 - Avvio dell'esecuzione del contratto, consegna della fornitura e verifica di conformità

Articolo 9 - Pagamento del corrispettivo

Articolo 11 - Penali

Articolo 12 - Risoluzione

Articolo 13 - Recesso

Pesaro, li _____

L'esecutore
Il _____
Sig. _____

FORNITURA, IN CONTO DEPOSITO,
DI "DISPOSITIVI MEDICI VARI"

Schema di CONTRATTO ESTIMATORIO
APPENDICE "A" ALL'ACCORDO QUADRO

PREMESSO CHE

Con Determina del Direttore Generale n° ____/DG del _____ è stata indetta la procedura di gara per fornitura di Dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'AORMN;

Con Determina n° ____ DG del _____, sono stati approvati gli atti relativi alla procedura di gara e disposta l'aggiudicazione definitiva della fornitura dei Dispositivi Medici a favore della Ditta _____ da effettuarsi con le modalità del conto deposito (contratto estimatorio art. 1556 cc)

TRA

L'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", in seguito, per brevità, indicata come "Amministrazione", con sede legale in Pesaro, P.le Cineli, Codice fiscale e Partita I.V.A. 02432930416 rappresentata da Dott.ssa Maria Capalbo, che dichiara di intervenire nel presente atto esclusivamente in nome, per conto e nell'interesse della stessa Azienda

E

La _____, con sede legale a _____, Partita IVA _____ rappresentata, in qualità di amministratore delegato, dal Sig. _____, nato a _____, il _____, C.F. _____, residente a _____ in Via _____, in seguito denominata "appaltatore".

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto del contratto

Il presente contratto ha per oggetto la consegna in conto deposito (art. 1556 c.c.), da parte dell'appaltatore alla Amministrazione dei dispositivi individuati dettagliatamente per tipologia/quantità/prezzo nell'allegato elenco (Allegato "A1") che forma parte integrante del presente contratto.

La Amministrazione si obbliga a pagare all' Appaltatore i materiali impiantati e a restituire alla stessa, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Articolo 2 - Durata del contratto

Il presente contratto decorrerà dal _____ e scadrà unitamente all'accordo quadro, fatto salvo quanto previsto dall'art. 5 dello stesso.

Articolo 3 - Individuazione dei soggetti Responsabili del Conto Deposito (R.F. - R.U.)

La Amministrazione individua:

- nel referente _____ (per brevità: R.F.) il responsabile della gestione documentale del conto deposito, ovvero colui che sarà incaricato per la presa in carico/controllo quantitativo del materiale pervenuto e consegna dello stesso al personale individuato della UOC _____;
- nella referente _____ (per brevità R.U.) il responsabile della presa in carico definitiva e controllo qualitativo, della custodia dei dispositivi nel magazzino della UOC _____, della

gestione della movimentazione del materiale (Art. 4-5), della gestione delle scorte secondo il metodo FEFO e della consegna alla scadenza del contratto dei dispositivi all'appaltatore.

I soggetti individuati quali Responsabili della gestione del conto deposito sono:

R.F.: _____

R.U.: _____

Articolo 4 - Costituzione del conto deposito

Il Conto Deposito verrà istituito presso la UOC Cardiologia dopo il recepimento ed il controllo dei dispositivi da parte del R.F.

Entro e non oltre 10 giorni lavorativi dalla sottoscrizione del presente contratto, l'appaltatore si obbliga a consegnare in conto deposito al R.F. il materiale nelle quantità e qualità definite nell'allegato tecnico.

L'Appaltatore provvede ad emettere, per ogni tipologia di dispositivo sterile, documento di trasporto dettagliato in triplice copia, uno per ogni dispositivo, con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto dell'appaltatore, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascun dispositivo, la scadenza;

I dispositivi verranno registrati nella procedura informatica di Magazzino di Farmacia a cura del R.F.

Il R.F. con la sottoscrizione della documentazione di consegna, da' atto che i dispositivi ricevuti sono corrispondenti nel numero e nella tipologia a quelli richiesti; tale sottoscrizione tuttavia non esonera l'appaltatore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma che vengano accertati al momento dell'impiego.

L'appaltatore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori della Amministrazione o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento, entro 24 ore dalla richiesta inoltrata dal R.F., senza oneri a carico della Amministrazione.

L'Appaltatore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e qualità, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Articolo 5 - Impianto e ripristino dei materiali

All'atto dell'impianto del dispositivo, l'utilizzatore è responsabile dell'apposizione dell'etichetta del prodotto, o in mancanza di questa, di trascrivere il codice del prodotto utilizzato nella scheda dell'atto chirurgico o cartella clinica del paziente.

L'infermiere di sala è responsabile dello scarico dei materiali impiantati in scheda paziente e della consegna di questa e del materiale non impiantato al R.U. Tali operazioni dovranno avvenire al termine dell'intervento.

Entro 24 ore dall'impianto del materiale sterile, il R.U. provvederà a scaricare contabilmente il bene dalla procedura contabile, al fine di trasmettere, entro 48 ore, la lettera di reintegro/ordine all'appaltatore, il quale dovrà provvedere entro le 48 ore successive al reintegro dei dispositivi utilizzati, salvo dichiarazione di urgenza, in questo caso il reintegro deve avvenire entro le 12 ore successive dalla richiesta.

È fatto divieto all'appaltatore emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

Articolo 6 - Accesso al conto deposito e verifiche contabili inventariali

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte dell'appaltatore, il R.U. ne autorizzerà l'accesso.

L'eventuale mancata corrispondenza dovrà essere verificata dall'appaltatore e dal R.U. controllando la documentazione in possesso alla Amministrazione, individuando le eventuali cause dell'incongruenza dei dati e provvedendo alla soluzione del problema entro il termine di 5 giorni.

Articolo 7 - Ordinativi e fatturazioni

Solo con l'emissione dell'ordinativo dei dispositivi utilizzati, la Amministrazione si obbliga a pagare il prezzo all'appaltatore.

L'ordine recherà il dettaglio del materiale impiantato/utilizzato, tali informazioni dovranno inoltre essere riportate nella relativa fattura che dovrà far riferimento all'ordinativo

Articolo 8 - Custodia dei beni

La Amministrazione si impegna attraverso i soggetti responsabili del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia, sorveglianza e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite, dall'appaltatore e si impegna, inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiantare i materiali forniti secondo il metodo F.E.F.O. (First Expired First Out) si utilizzano prima i prodotti in base alla data di scadenza più vicina;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Articolo 9 - Responsabilità

La Amministrazione che ha ricevuto i dispositivi non è liberata dall'obbligo di pagarne il prezzo se la restituzione degli stessi nella loro integrità è divenuta impossibile per causa a lui non imputabile. (art. 1557 c.c.).

Articolo 10 - Disponibilità dei beni

L'appaltatore non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che la Amministrazione non provveda ad effettuare la restituzione, il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata del R.U.

L'appaltatore per proprie esigenze, previa autorizzazione del Direttore dell'esecuzione del contratto, potrà prelevare temporaneamente dei dispositivi per poi garantirne il reintegro entro il termine concordato con il Direttore dell'esecuzione del contratto in sede di autorizzazione.

L'effetto traslativo della proprietà in capo alla Amministrazione della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna della sala operatoria/magazzino della farmacia), bensì all'utilizzo del bene.

Articolo 11 - Difetti ed imperfezioni

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte del R.F. non esonera l'appaltatore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

L'appaltatore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori della Amministrazione o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento, entro 24 ore dalla richiesta, senza oneri a carico della Amministrazione.

Articolo 11 - Sostituzione - ampliamento dei prodotti

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione, sostituzione per aggiornamento tecnologico, o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione della Amministrazione, l'appaltatore potrà procedere alla sostituzione dei prodotti in c/deposito con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Nel caso in cui nel corso dell'appalto, il responsabile dell'esecuzione, ravvisi la necessità di integrare la fornitura in c/deposito con un dispositivo aggiudicato e non ricompreso inizialmente nell'allegato 1, l'appaltatore sarà tenuto a fornire tale dispositivo in c/deposito.

A seguito delle modifiche sopra indicate verrà integrato/modificato l'elenco allegato di cui l'Art.1 che pertanto diventa appendice dello stesso, copia del nuovo allegato verrà trasmesso dal RUP all'appaltatore.

Articolo 13 - Tracciabilità dei materiali - Recall

L'appaltatore si impegna a fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle della Amministrazione, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.

L'appaltatore in ogni caso garantisce il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

Articolo 14 - Ritiro dei materiali al termine del contratto

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'appaltatore, previo accordo con l' R.U. dovrà provvedere al ritiro dei prodotti non utilizzati. Sarà redatto a cura dell'appaltatore, del Direttore dell' esecuzione del contratto R.U. apposito verbale attestante il buono stato degli stessi unitamente alla bolla di reso sulla quale saranno dettagliati i dispositivi e le relative quantità.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'appaltatore.

Articolo 15 - Disciplina specifica conto deposito per Accordo Quadro

Si applica l'art. 5 del Capitolato speciale dell'Accordo Quadro.

Il presente contratto, soggetto a registrazione solo in caso d'uso, consta di n. 3 pagine.

Il presente contratto viene letto, confermato e sottoscritto.

**Per l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti
Marche Nord" di Pesaro**

Il Direttore Amministrativo

L'appaltatore



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
"Ospedali Riuniti Marche Nord"
SEDE LEGALE: p.le Cinelli 4 - 61121 PESARO

DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI

ai sensi dell'art. 26 comma 3 del D.Lgs 81/2008

Oggetto:

**FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI
DISPOSITIVI MEDICI VARI PER LA
UOSD EMODINAMICA E CARDIOLOGIA
INTERVENTISTICA E UOSD RADIOLOGIA
INTERVENTISTICA E NEURORADIOLOGIA
DELL'AZIENDA OSPEDALIERA
"OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"**

PREMESSA

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) è redatto in ottemperanza al dettato dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., in questa fase, allo scopo di fornire alla Ditta Aggiudicataria dettagliate informazioni in materia di prevenzione e protezione relative alle attività ed ai luoghi di lavoro interessati da contratto di appalto e di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze.

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti è da considerarsi un documento dinamico, pertanto questa versione preliminare dovrà essere necessariamente aggiornata dopo l'aggiudicazione della gara, quando si sarà in grado di conoscere l'organizzazione del lavoro della Ditta aggiudicataria (numero di dipendenti, orario di lavoro, livelli di formazione, etc.) e le modalità di esecuzione dell'appalto. Copia del D.U.V.R.I. verrà debitamente sottoscritta ed allegata al contratto che verrà stipulato con la ditta appaltatrice.

Ulteriori aggiornamenti del DUVRI potrebbero rendersi necessari nel caso in cui, durante lo svolgimento del servizio o della fornitura, fosse necessario apportare varianti al contratto, oppure durante lo svolgimento dell'attività di cooperazione e coordinamento si rendesse necessario modificare alcune misure di prevenzione e protezione.

NOTA:

la procedura di gara dell'Accordo quadro, previsto dell'art. 54, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto ma, attraverso di essa, si giungerà alla selezione di più soggetti, con i quali sottoscrivere un Accordo Quadro, in quanto ritenuti idonei a fornire dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica, UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord".

L'Azienda Ospedaliera ha la facoltà, nel periodo di vigenza dell'Accordo quadro, di procedere all'acquisto dei prodotti ricompresi nel capitolato di gara che si dovessero rendere necessari al proprio fabbisogno, nel rispetto delle condizioni tutte di cui all'Accordo medesimo, da una o più delle Ditte Accreditate ammesse all'Accordo quadro.

Pertanto il presente D.U.V.R.I. è riferito alla fornitura da parte delle Ditte Aggiudicatarie accreditate per la dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia interventistica UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" PESARO.

1. FIGURE DI RIFERIMENTO

Datore di lavoro Committente – Dati relativi all' Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"			
INDICAZIONE DEL RUOLO	NOMINATIVO	INDIRIZZO SEDE	N. TELEFONO
Direttore Generale	Dr.ssa Maria CAPALBO	P.le Cinelli 6 - Pesaro	0721 – 366304
Direttore Sanitario	Dr. Edoardo BERSELLI	P.le Cinelli 6 - Pesaro	0721 – 366304
Responsabile Unico del Procedimento / Responsabile U.O.C. Approvvigionamenti Beni e Servizi	Dott.ssa Chiara D'EUSANIO	V.le Trieste, 391 Pesaro	0721 – 366340
Direttore Esecuzione Contratto	Da definire		
Responsabile UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica	Dr.ssa Lucia MARINUCCI	P.le Cinelli 4 - Pesaro	0721 – 362685
Coordinatrice UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica	Dr.ssa Antonella BATTISTINI	P.le Cinelli 4 - Pesaro	0721 – 365041
Responsabile UOSD Radiologia Interventistica	Dr. Luca MULLAZZANI	P.le Cinelli 4 - Pesaro	0721 – 365041
Direttore UOC Farmacia	Dott. Stefano BIANCHI	P.le Cinelli 4 - Pesaro	0721 – 365009

Responsabile UOC Ingegneria Clinica e manutenzioni / Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione	Dott.ssa Monica BONO	Via Lombroso 1, Pesaro	0721 - 364162
Direttore Medico Presidio PO Fano/ Coordinatore Medici Competenti	Dr. Nicola NARDELLA	V.le Vittorio Veneto 2, Fano	0721 - 882522
Dirigente Direzione Medica Presidio	Dr. Giovanni TASSINARI	P.le Cinelli 6 - Pesaro	0721 - 366447
Referente Magazzino Centralizzato	Sig. Alberto CANNIZZO	Via Brigata Gap , 45 (Villa Fastiggi) Pesaro	0721 - 365601

2. DITTA/E APPALTATRICE/I *

Ragione Sociale:

Sede legale:

Datore di Lavoro:

Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione:

Medico Competente:

Rappresentati dei Lavoratori per la Sicurezza:

*) campi da compilare a seguito di aggiudicazione dell'appalto

3. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura aperta è finalizzata alla conclusione di un Accordo quadro per la fornitura, suddivisa in 54 lotti, di dispositivi medici vari ad uso di: UOSD Emodinamica e Cardiologia interventistica, UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" PESARO, da parte di Ditte ammesse al suddetto Accordo.

Le Ditte Aggiudicatrici dovranno:

- fornire i dispositivi richiesti in somministrazione;
- fornire i dispositivi in conto deposito/conto deposito temporaneo;
- sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
- garantire il servizio di assistenza tecnica;
- garantire, ove richiesto, la presenza dello "specialist" in sala all'atto dell'impianto dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul coretto e sicuro utilizzo dei dispositivi;
- fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.) che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo, oggetto di recall.

I dispositivi medici, oggetti della fornitura verranno consegnati al Magazzino Centralizzato dell'Azienda Ospedaliera sito in località Villa Fastiggi Via Brigata Gap Pesaro. La loro descrizione è riportata all'art. 12 del Capitolato di gara.

3.1 DURATA DELLA FORNITURA

La durata della è di complessivi 4 anni decorrenti dalla data di effettiva stipula del contratto di "accordo quadro" con le *Ditte Aggiudicatariе accreditate*

3.2 NUMERO DI LAVORATORI CHE SVOLGONO L'ATTIVITÀ PRESSO LE AREE / LOCALI dell' AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"

si rimanda all'elenco che la *Ditte Aggiudicatariе accreditate* dovranno consegnare prima dell'inizio della fornitura.

NOTA: nell'ambito dello svolgimento dell'attività il personale occupato dalle *Ditte Aggiudicatariе accreditate* devono essere munite di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore, la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione.

3.3 MODALITÀ DI ACCESSO :

La *Ditte Aggiudicatariе accreditate* concorderanno orari e modalità di accesso nei locali del magazzino centralizzato con il Direttore di Esecuzione del Contratto dell' dell'Azienda Ospedaliera Committente.

3.4 LAVORATORI DEL COMMITTENTE CHE COLLABORANO CON LA DITTA APPALTATRICE ALL'ESECUZIONE DELL'APPALTO:

Il personale specializzato della *Ditte Aggiudicatariе accreditate* collaboreranno con il personale sanitario della la UOSD Emodinamica e Cardiologia interventistica UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"; dando loro assistenza per tutta la durata della fornitura

3.5 INFORTUNI:

Gli operatori delle *Ditte Aggiudicatariе accreditate* che incorrano in infortunio sul lavoro presso l'Azienda Ospedaliera, dopo aver ricevuto le cure necessarie e aver avviato la pratica INAIL presso il Pronto Soccorso, dovranno poi rivolgersi al Medico Competente della propria Ditta per la gestione dell'infortunio, gli eventuali trattamenti profilattici, i controlli sierologici o quanto altro sia necessario.

4. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUI RISCHI POTENZIALI ESISTENTI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO DELL'AZIENDA

I rischi presenti all'interno degli ambienti di lavoro dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" sono stati indicati, in dettaglio, all'interno del "**Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori Autonomi affidatari di lavori**". Il suddetto documento contiene anche le misure di prevenzione e protezione che devono essere attuate.

5. RISCHI INTRODOTTI DA PARTE DELL'APPALTATORE

In questo paragrafo sono elencati unicamente i rischi interferenti che il personale della Ditta Aggiudicatariа potrebbe introdurre nelle aree di lavoro dell'Azienda Ospedaliera.

Tipologia di Rischio	Cause
URTI, ABRASIONI, SCHIACCIAMENTI, INVESTIMENTI	Urti o investimenti prodotti da autoveicoli lungo la viabilità interna del Presidio Ospedaliero.

6. INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE E MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ATTE AD ELIMINARE O RIDURRE TALI RISCHI

Di seguito si riporta la valutazione dei rischi da interferenze individuati per il servizio in oggetto.

Interferenze Ricontrate	Indice di Rischio (B, M, A)	Aree Interessate	Misure di Prevenzione e Protezione
URTI, ABRASIONI, SCHIACCIAMENTI, INVESTIMENTI	B	Tutti i percorsi viari interni al Presidio Pesaro	Attenersi alla segnaletica viaria interna (sensi unici, limiti di velocità, zone di parcheggio, zone di carico e scarico).
RISCHIO BIOLOGICO	B	Aree di lavoro presso UOSD Emodinamica e Cardiologia interventistica, UOSD Radiologia Interventistica	Il personale specializzato che deve accedere nelle sale operatorie deve concordare preventivamente l'accesso con il Coordinatore della Struttura al fine di non interferire con le attività sanitarie. Attenersi alle procedure indicate dai Coordinatori ed indossare eventuali dispositivi di protezione forniti.
RISCHIO INCENDIO	A (definito dal D.M. 10.03.98)	Aree di lavoro ad alto rischio	Attenersi alle norme precauzionali e alle procedure indicate nel documento informativo che viene fornito dal committente, con particolare riguardo alla procedura di Emergenza.

(B = basso; M = medio; A = alto)

7. ONERI RELATIVI ALLA SICUREZZA

Sulla base di quanto descritto nel paragrafo 6, la fornitura comporta rischi da interferenza "potenziali", di basso indice, di tipo residuale (non ulteriormente riducibili con misure di prevenzione e protezione). Per i motivi sopra esposti i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze, per tutta la durata dell'appalto, ritenuti congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi offerti risultano essere pari a zero.

8. RIUNIONE DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO

In considerazione della variabilità delle modalità di esecuzione dell'appalto da parte della Ditta Aggiudicataria, il presente D.U.V.R.I. è da considerarsi come una prima stesura, suscettibile quindi dei doverosi aggiustamenti e/o modifiche a seguito della *riunione di cooperazione e coordinamento* che dovrà essere predisposta dal Responsabile Unico del Procedimento relativo al presente appalto e a cui dovranno partecipare tutte le figure interessate dell'Azienda Committente (Responsabile esecutivo, R.S.P.P., eventuali altri soggetti interessati, etc.) e dell'Azienda Aggiudicataria (legale rappresentate, RSPP, etc.).

Pesaro, _____

Dott.ssa Chiara D'Eusanio
Responsabile Unico Procedimento

Dott.ssa Monica Bono
Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione

A handwritten signature in black ink is written over a horizontal line. To the right of the signature is a circular official stamp. The stamp contains the text 'AZIENDA OSPEDALIERA RIUNITI MARCHE NORD' around the perimeter and 'PROCEDIMENTO' in the center.



REGIONE MARCHE

Numero 741/AORMNDGEN

Data 18/10/2017

DETERMINA N. 741/AORMNDGEN DEL 18/10/2017

procedura aperta per la fornitura in accordo quadro di dispositivi medici vari per la UOSD Emodinamica e Cardiologia Interventistica e la UOSD Radiologia Interventistica e Neuroradiologia dell'AORMN per la durata di quattro anni. Indizione.

PUBBLICAZIONE:

dal 18/10/2017 al 01/11/2017

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 18/10/2017
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

18/10/2017

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____