



CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA, PER L’AFFIDAMENTO DI NEUROSTIMOLATORI SPINALI PER IL TRATTAMENTO DEL DOLORE PRESSO IL CENTRO DI TERAPIA DEL DOLORE AZIENDA OSPEDALIERA PERUGIA

Anestesia e Terapia del Dolore

Criterio di aggiudicazione:

miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell’art. 108, comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023

Gruppo di progettazione	
SC Farmacia Ospedaliera	D'ARNO ANISSIMI
SC destinataria (clinici)	FABIO GORI

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato tecnico disciplina le modalità relative alla **Fornitura per n. 60 mesi, con possibilità di proroga tecnica per ulteriori 6 mesi, di Neurostimolatori Spinali per il servizio di Anestesia e Terapia del dolore,**

L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, suddiviso in n. 7 lotti tramite procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura quadriennale.

Nella Tabella che segue si riportano le **voci di costo annuali e quadriennali e semestrali:**

LOTTO	DESCRIZIONE	Importo annuale	Importo quinquennale	Importo semestrale	Importo Totale (60+6 mesi)
1	Sistema non ricaricabile a 16 canali per la stimolazione midollare	57.500,00	287.500,00	28.750,00	316.250,00
2	Sistema non ricaricabile per la stimolazione midollare a 16 canali o più canali con capacità della batteria > 6ah	57.500,00	287.500,00	28.750,00	316.250,00
3	Sistema ricaricabile a 16 canali per la neurostimolazione spinale	51.000,00	255.000,00	25.500,00	280.500,00
4	Sistema ricaricabile a 16 canali o più per la stimolazione midollare	61.500,00	307.500,00	30.750,00	338.250,00
5	Sistema ricaricabile ad alta frequenza (HF) per la stimolazione midollare	69.000,00	345.000,00	34.500,00	379.500,00
6	Sistema non ricaricabile per la neurostimolazione gangliare (DRG).	110.000,00	550.000,00	55.000,00	605.000,00
7	Sistema per radiofrequenza epidurale per via sacrale.	4.800,00	24.000,00	2.400,00	26.400,00
		411.300,00	2.056.500,00	205.650,00	2.262.150,00

Il valore complessivo dell'appalto è determinato sulla base della stima dei valori storici ed esplorazione di mercato.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D. lgs. N. 36/2023, l'**importo complessivo**, per la durata quinquennale comprensiva della proroga tecnica semestrale è pari a **euro 2.262.150,00** (esclusi gli oneri di sicurezza da rischi interferenziali), oltre IVA nella misura di legge e come di seguito specificato:

- 60 mesi - € 2.056.500,00 IVA esclusa
- 6 mesi - € 205.650,00 IVA esclusa

Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

L'importo è stato determinato in riferimento ai prezzi a base d'asta secondo i criteri esplicitati nell'articolo 4.

Le tipologie con relative specifiche tecniche, i quantitativi e gli importi presunti dei prodotti sono elencati di seguito

I prodotti oggetto della fornitura non sono ricompresi nel DPCM luglio 2018.

LOTTO 1

SISTEMA NON RICARICABILE A 16 CANALI PER LA STIMOLAZIONE MIDOLLARE (importo unitario a base d'asta € 11.500,00 euro) - (Impianti annuali n. 5)

II lotto comprende la fornitura dei sottoelencati accessori nelle quantità necessarie al buon esito terapeutico dell'impianto del sistema di neurostimolazione, compresa la fase di trial:

- Elettrodi percutanei compatibili con IPG aggiudicato, provvisti di sistema di introduzione, di posizionamento e di fissaggio attivo e non;
- Cavi di estensione;
- Cavi adattatori;
- Telecomando per il paziente;
- Stimolatore esterno per la fase trial;
- Ancorette attive.
- Specialist presente in presala durante l'impianto (trial e definitivo)
- Specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore dalla chiamata
- Sistema di programmazione e lettura dei dati del generatore di impulsi esterno/impiantabile (IPG) in comodato gratuito.

LOTTO 2

SISTEMA NON RICARICABILE PER LA STIMOLAZIONE MIDOLLARE A 16 CANALI O PIÙ CANALI CON CAPACITÀ DELLA BATTERIA > 6AH (importo unitario a base d'asta 11.500,00 euro unitario) - (Impianti annuali n. 5)

II lotto comprende la fornitura dei sottoelencati accessori nelle quantità necessarie al buon esito terapeutico dell'impianto del sistema di neurostimolazione, compresa la fase di trial:

- Elettrodi percutanei compatibili con IPG aggiudicato, provvisti di sistema di introduzione, di posizionamento e di fissaggio attivo e non;
- Cavi di estensione;
- Cavi adattatori;
- Telecomando per il paziente;
- Stimolatore esterno per la fase trial;
- Ancorette attive.
- Specialist presente in presala durante l'impianto (trial e definitivo)
- Specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore dalla chiamata
- Sistema di programmazione e lettura dei dati del generatore di impulsi esterno/impiantabile (IPG) in comodato gratuito.

LOTTO 3

SISTEMA RICARICABILE A 16 CANALI PER LA NEUROSTIMOLAZIONE SPINALE (importo unitario a base d'asta 17.000,00 euro) - (Impianti annuali n. 3)

II lotto comprende la fornitura dei sottoelencati accessori nelle quantità necessarie al buon esito terapeutico dell'impianto del sistema di neurostimolazione, compresa la fase di trial:

- Elettrodi percutanei compatibili con IPG aggiudicato, provvisti di sistema di introduzione, di posizionamento e di fissaggio attivo e non;
- Cavi di estensione;
- Cavi adattatori;
- Telecomando per il paziente;
- Stimolatore esterno per la fase trial;
- Ancorette attive.
- Specialist presente in presala durante l'impianto (trial e definitivo)
- Specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore dalla chiamata
- Sistema di programmazione e lettura dei dati del generatore di impulsi esterno/impiantabile (IPG) in comodato gratuito.

LOTTO 4

SISTEMA RICARICABILE A 16 CANALI O PIU' PER LA STIMOLAZIONE MIDOLLARE (importo unitario a base d'asta 20.500,00 euro) - (Impianti annuali n. 3)

Il prezzo di aggiudicazione comprende la fornitura dei sottoelencati accessori nelle quantità necessarie al buon esito terapeutico dell'impianto del sistema di neurostimolazione, compresa la fase di trial:

- Elettrodi percutanei compatibili con IPG aggiudicato, provvisti di sistema di introduzione, di posizionamento e di fissaggio attivo e non;
- Cavi di estensione;
- Cavi adattatori;
- Telecomando per il paziente;
- Stimolatore esterno per la fase trial;
- Ancorette attive.
- Specialist presente in presala durante l'impianto (trial e definitivo)
- Specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore dalla chiamata
- Sistema di programmazione e lettura dei dati del generatore di impulsi esterno/impiantabile (IPG) in comodato gratuito.

LOTTO 5

SISTEMA RICARICABILE AD ALTA FREQUENZA (HF) PER LA STIMOLAZIONE MIDOLLARE

(importo unitario a base d'asta 23.000,00 euro) - (Impianti annuali n. 3)

II lotto comprende la fornitura dei sottoelencati accessori nelle quantità necessarie al buon esito terapeutico dell'impianto del sistema di neurostimolazione, compresa la fase di trial:

- Elettrodi percutanei compatibili con IPG aggiudicato, provvisti di sistema di introduzione, di posizionamento e di fissaggio attivo e non;
- Cavi di estensione;
- Cavi adattatori;
- Telecomando per il paziente;
- Stimolatore esterno per la fase trial;
- Ancorette attive.
- Specialist presente in presala durante l'impianto (trial e definitivo)
- Specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore dalla chiamata
- Sistema di programmazione e lettura dei dati del generatore di impulsi esterno/impiantabile (IPG) in comodato gratuito.

LOTTO 6

SISTEMA NON RICARICABILE PER LA NEUROSTIMOLAZIONE GANGLIARE (DRG).

(importo unitario a base d'asta 22.000,00 euro) - (Impianti annui n 5)

II lotto comprende la fornitura dei sottoelencati accessori nelle quantità necessarie al buon esito terapeutico dell'impianto del sistema di neurostimolazione, compresa la fase di trial:

- 2 elettrocateri gangliare quadripolare
- Quattro estensioni: 2 per la fase trial e 2 per la fase definitiva
- Telecomando per il paziente
- Stimolatore fase trial
- Stimolatore impiantabile non ricaricabile
- Tunnellizzatore
- Specialist presente in presala durante l'impianto (trial e definitivo)
- Specialist disponibile in caso di assistenza entro 72 ore dalla chiamata
- Sistema di programmazione e lettura dei dati del generatore di impulsi esterno/impiantabile (IPG) in comodato gratuito.

LOTTO N. 7

SISTEMA PER RADIOFREQUENZA EPIDURALE PER VIA SACRALE.

(importo unitario a base d'asta 1.600,00 euro) - (Impianti annuali n. 3)

II lotto comprende la fornitura dei sottoelencati accessori nelle quantità necessarie al buon esito terapeutico della procedura:

- Dispositivo con elettrocattetere epidurale bipolare dotato di 2 elettrodi attivi nel corpo dello stesso e di un manipolo incorporato con meccanismo interno per orientare la punta, dedicato per radiofrequenza pulsata, stimolazione e infusione di farmaci nello spazio epidurale.
- **Comodato d'uso:** Generatore per Radiofrequenza con funzione automatica che consente di mantenere costante voltaggio e temperatura durante lo svolgimento della procedura evitando di variare la frequenza dell'impulso, fattore che contribuisce alla dilatazione dei tempi procedurali;
- **Altre prestazioni connesse:** presenza obbligatoria di personale tecnico in sala/presala operatoria durante la procedura;

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di **60 mesi**, con possibilità di proroga tecnica per ulteriori **6 mesi**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, fatta salva la facoltà da parte della Stazione Appaltante di risolvere unilateralmente il contratto, qualora, nel corso della vigenza contrattuale, subentrino nuove aggiudicazioni da parte di soggetti aggregatori e/o da gare centralizzate a valenza regionale.

ART. 3 - QUANTITA'

Le quantità annuali indicate nell'oggetto della fornitura sono puramente indicative e non impegnative, essendo subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili; le dette quantità, pertanto, potranno variare a seguito di nuovi indirizzi terapeutici, che determinano un incremento del fabbisogno dei dispositivi **entro il 20% della fornitura (quinto d'obbligo)** a condizione che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120, comma 9, tali modifiche non alterino la natura generale del contratto.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura è suddivisa in n. **7 lotti** e i prezzi a base d'asta derivano da valutazioni storiche relative alla fornitura di questi beni

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

5.1. Qualità minima dei dispositivi medici.

I prodotti offerti devono avere i requisiti minimi di seguito riportati:

- a) Rispondenza alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e Regolamento Europeo sui dispositivi medici 2017
- b) Dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- c) Dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- d) La destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- e) Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).
- f) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale e al Regolamento europeo dei dispositivi medici in base alle normative vigenti

5.2 Caratteristiche minime del Confezionamento dei prodotti sterili

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in confezionamenti idonei che garantiscano un efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti e dovranno essere maneggevoli ed idonei per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione.

La confezione dovrà permettere l'apertura nel rispetto della tecnica asettica, al fine di non contaminare il contenuto.

I prodotti devono essere contenuti in idonei imballaggi e confezionati in modo che sia garantita fino a scadenza, se applicabile, la loro sterilità, sempre che siano rispettate dagli utilizzatori le prefissate modalità di immagazzinaggio e conservazione.

Imballi: cartoni (resistenti e robusti), con apertura semplice, ove necessario con apertura tipo dispenser, tale da impedire la manipolazione del materiale; dovrà essere garantita la protezione delle confezioni, il prelevamento e lo stivaggio nei locali di deposito.

Buste: confezioni in laminato plastico (robusto) ed antistatico e/o carta medica, sigillante con apertura a strappo o tipo peel-open e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione

d'uso. Conformi alle norme relative alla sterilizzazione (UNI EN 868 sistemi e materiali di packaging).

Gli involucri protettivi e di trasporto dovranno essere confezionati con tutti gli accorgimenti idonei alla protezione del contenuto da polvere e umidità.

Su ciascuna confezione sterile, laddove applicabile, dovrà essere apposta un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto in italiano e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso"
- la dicitura "sterile";
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza
- misure o taglia

Su ciascun imballo dovrà essere applicata un'etichetta riportante i seguenti dati:

- ragione sociale dell'Azienda;
- marcatura CE con il numero identificativo dell'organismo notificato;
- il nome e codice del prodotto (anche in italiano) e la descrizione del contenuto (se possibile anche tramite immagini);
- simbolo "monouso";
- la dicitura "sterile";
- la data di sterilizzazione;
- la data di scadenza;
- eventualmente misure o taglie o indicazioni per identificare in maniera certa il contenuto dell'imballo;
- qualora necessario, la dicitura "particolari precauzioni".

Sterilizzazione: deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (marcatura CE ai sensi del D. Lgs. 46/1997).

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservate secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, le ditte dovranno produrre tutta la predetta documentazione alla S.A. in qualunque momento.

5.3 Caratteristiche minime del Confezionamento di tutti i Prodotti

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;

la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti non a lui direttamente imputabili.

Tutti i singoli Prodotti dovranno presentare, impresso sul prodotto stesso e/o sulla confezione, il codice identificativo del lotto di produzione in modo tale da assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto dal mercato in caso di accertati difetti di produzione.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

In merito alle specifiche tecniche indicate per ciascun dispositivo medico dell'Allegato 1 al presente Capitolato, si applicano le regole stabilite dell'art. 79 e dell'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023 e, in particolare, **la regola dell'equivalenza**, al fine di garantire la massima partecipazione. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto il concorrente sarà libero di proporre i prodotti, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto.

Il concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

Per quanto riguarda i requisiti di minima, **a pena d'esclusione**, sono indicati nell' **Allegato 1** allegato al presente capitolato.

ART. 6 – CAMPIONATURA

Si ritiene necessario fornire se possibile campionatura non sterile per la valutazione da parte della commissione degli impianti richiesti per tutti i lotti

ART. 7 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione per tutti i lotti è quello relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 2, lettera c) del D.Lgs 36/2023, con aggiudicazione a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

- a) **QUALITA'** e caratteristiche del prodotto: punteggio attribuibile fino a un massimo di **70 PUNTI**. La Commissione giudicatrice valuterà i prodotti a suo insindacabile giudizio, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i relativi punteggi
- b) **PREZZO**: punteggio massimo attribuibile **30 PUNTI**

Le offerte con punteggio totale di qualità inferiore a punti 35 su 70 complessivi disponibili, non saranno prese in considerazione ai fini dell'aggiudicazione e saranno quindi escluse dalla gara. Il punteggio riservato alla qualità verrà attribuito, a discrezione insindacabile della Commissione Giudicatrice, secondo i punteggi di valutazione riportati nel Disciplinare di gara.

I criteri di qualità sono indicati di seguito

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

Lotto n. 1

DESCRIZIONE DEL CRITERIO	TIPO	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
Spessore IPG (in mm)	D	5
Sistema (IPG ed elettrocateri) compatibile con la Risonanza Magnetica 1,5 Tesla	T	10
Disponibilità di elettrocateri (compatibili con la risonanza magnetica) con almeno due scelte di spaziature tra gli elettrodi comprese tra 1 e 6 mm.	T	10
Sistema di correzione della stimolazione in relazione alla postura.	T	15
Possibilità di effettuare una stimolazione ciclica con intervallo variabile compreso da 0,5 sec. a 30 min.	T	10
Possibilità di stimolare con diverse forme d'onda	D	10
Qualità del servizio post-vendita, incluse le modalità ed i tempi d'intervento per i follow-up dei pazienti impiantati e per la programmazione dell'IPG.	D	10

Lotto n. 2

DESCRIZIONE DEL CRITERIO	TIPO	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
Almeno 16 sorgenti di corrente multiple ed indipendenti per ogni contatto con regolazione di stimolazione in intensità di corrente.	T	15
disponibilità di una vasta gamma di elettrocateteri percutanei (con almeno due scelte di spaziature tra gli elettrodi comprese tra 1 mm e 6 mm) con diverse spaziature e lunghezze compatibili RNM in tutto lo spazio peridurale. Verrà preso in considerazione anche il numero massimo di elettrocateteri RNM compatibili collegabili alla batteria	D	5
Maggiore rapporto capacità della batteria / volume IPG. Gli OE devono indicare, nella documentazione allegata, obbligatoriamente la capacità ed il volume della batteria.	D	5
Possibilità di configurare (e stimolare) diverse forme d'onda anche in maniera simultanea	D	10
Possibilità di rilevare attraverso la misurazione delle impedenze la posizione e/o l'avvenuto dislocamento degli elettrocateteri.	T	10
Sistema (IPG ed elettrocateteri) compatibile con la Risonanza Magnetica 1,5 Tesla Full Body.	T	15
Qualità del servizio post-vendita, incluse le modalità ed i tempi d'intervento per i follow-up dei pazienti impiantati e per la programmazione dell'IPG.	D	10

Lotto n. 3

DESCRIZIONE DEL CRITERIO	TIPO	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
Possibilità di rilevare la risposta neurale ed eseguire automaticamente aggiustamento della stimolazione durante tutte le attività del paziente.	T	15
Spessore IPG (espresso in mm.)	D	5
Sistema (IPG ed elettrocateteri) compatibile con la risonanza magnetica A 3 Tesla full body anche in presenza di impedenze out of range o con elettrocateteri lesionati.	T	10
Durata batteria certificata 15 anni indipendentemente dai parametri di terapia o dalle preferenze di ricarica.	T	10
IPG dotato di sensore di posizione che consente la correzione automatica della stimolazione in relazione alla postura.	T	10
Sistema (IPG ed elettrocateteri) compatibile con la Risonanza Magnetica 3 Tesla Full Body.	T	10
Qualità del servizio post-vendita, incluse le modalità ed i tempi d'intervento per i follow-up dei pazienti impiantati e per la programmazione dell'IPG.	D	10



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Lotto n. 4

DESCRIZIONE DEL CRITERIO	TIPO	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
Almeno 16 sorgenti di corrente multiple ed indipendenti per ogni contatto con regolazione di stimolazione in intensità di corrente.	T	15
disponibilità di una vasta gamma di elettrocateri percutanei (con almeno due scelte di spaziature tra gli elettrodi comprese tra 1 mm e 6 mm) con diverse spaziature e lunghezze compatibili RNM in tutto lo spazio peridurale. Verrà preso in considerazione anche il numero massimo di elettrocateri RNM compatibili collegabili alla batteria	D	10
Possibilità di configurare (e stimolare) diverse forme d'onda anche in maniera simultanea	T	15
Sistema (IPG ed elettrocateri) compatibile con la Risonanza Magnetica 1,5 Tesla	T	10
Possibilità di rilevare attraverso la misurazione delle impedenze la posizione e/o l'avvenuto dislocamento degli elettrocateri.	T	10
Qualità del servizio post-vendita, incluse le modalità ed i tempi d'intervento per i follow-up dei pazienti impiantati e per la programmazione dell'IPG.	D	10

Lotto n. 5

DESCRIZIONE DEL CRITERIO	TIPO	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
Possibilità di erogare frequenze terapeutiche di stimolazione fino a 10 kHz.	D	15
Possibilità di rilevare attraverso la misurazione delle impedenze la posizione e/o l'avvenuto dislocamento degli elettrocateri.	T	10
Disponibilità di elettrocateri con spaziature tra i contatti uguali o inferiori a 6 mm.	D	10
Possibilità di effettuare una stimolazione ciclica con intervallo variabile compreso da 0,5 sec. a 30 min.	T	10
Compatibilità alla risonanza magnetica fino a 3T	D	15
Qualità del servizio post-vendita, incluse le modalità ed i tempi d'intervento per i follow-up dei pazienti impiantati e per la programmazione dell'IPG.	D	10

Lotto n. 6

DESCRIZIONE DEL CRITERIO	TIPO	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
Elettrocateretere percutaneo quadripolare dedicato alla stimolazione del DRG	T	20
Sistema di programmazione remota dei parametri di stimolazione del paziente attraverso piattaforma dedicata	T	15
Compatibilità RM. Consente l'impianto in pazienti che richiedono ripetuti esami RM	T	15
Numero di elettrocateretere collegabili allo stesso generatore	T	5
IPG di volume contenuto (volume in cc)	D	5
Qualità del servizio post-vendita, incluse le modalità ed i tempi d'intervento per i follow-up dei pazienti impiantati e per la programmazione dell'IPG.	D	10

Lotto n. 7

DESCRIZIONE DEL CRITERIO	TIPO	PUNTEGGIO MAX ATTRIBUIBILE
Elettrocateretere integrato in un manipolo amovibile dotato di adeguato meccanismo per orientare la punta, senza l'ausilio di mandrini interni e dotato di un tasto blocco/sblocco meccanico della stessa.	D	15
Presenza nel corpo dell'elettrocateretere di due elettrodi attivi di segno opposto. Elettrocateretere flessibile, radiopaco con markers centimetrati.	T	15
Presenza di n.2 Vie d'infusione integrate nell'elettrocateretere. N. 1 via con foro in punta. N.1 via con fori laterali tra i 2 elettrodi	T	10
Possibilità di mantenere il catetere in situ dopo la procedura.	T	5
n.2 diversi introduttori: - Introduttore da 13G. Lunghezza operativa ≥ 80 mm. Composto da uno stiletto removibile in poliuretano, mandrino in acciaio. - Introduttore da 13G. Lunghezza ≥ 90 mm. Composto da un mandrino in acciaio con punta atraumatica, cannula in materiale plastico rinforzato.	T	5
Qualità del servizio post-vendita, incluse le modalità ed i tempi d'intervento per i follow-up dei pazienti impiantati e per la programmazione dell'IPG.	D	20

ART. 8 – REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità speciale, che saranno stabiliti dal Disciplinare di gara.

ART. 9 – CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso i singoli magazzini preposti dell'Azienda richiedente dalle ore 8,30 alle 13,30 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce ordinata dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, dall'Azienda.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 7 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi.

Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso
- n° di riferimento dell'ordine
- data dell'ordine
- il prodotto consegnato e il relativo quantitativo
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti sterili
- data di scadenza dei prodotti sterili

È a carico del Contraente la fornitura del materiale necessario a testare l'apparecchiatura, fino al positivo collaudo dello stesso ed in ogni caso fino alla sua messa a punto definitiva. Le date per l'installazione e il collaudo, dovranno essere programmate in accordo con i Responsabili delle Strutture interessate. Il collaudo sarà considerato regolarmente eseguito solamente ad avvenuta accettazione dell'apposito verbale da parte del Responsabile della S.C. Anestesia e rianimazione a (o suo delegato) e, unitamente al Direttore della SC Bioingegneria e Ingegneria Clinica.

Il Contraente sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente.

Il Contraente si farà carico dell'onere del trasporto degli strumenti, della loro installazione, della rimozione e del regolare smaltimento dei relativi imballaggi.

Durante il periodo previsto per l'installazione, dovrà essere assicurato l'addestramento all'uso dell'apparecchiatura.

Alla scadenza del contratto di fornitura, le apparecchiature messe a disposizione in service dovranno essere disinstallate e ritirate a cura e spese del Contraente.

ART. 10 – INSTALLAZIONE E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o dell'apparecchiatura concessa in service o prodotti più aggiornati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- non si verifichino disguidi nella funzionalità del servizio.

È fatto obbligo per il Contraente, per l'intera durata contrattuale, ivi incluse eventuali proroghe, di provvedere a garantire l'aggiornamento tecnologico dell'apparecchiatura in service. Detto aggiornamento è compreso nei corrispettivi contrattualmente definiti, senza che nulla altro possa essere preteso dal Contraente.

Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti/aggiornati dal Contraente con altri più recenti, è facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda Ospedaliera potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

L'Azienda committente si riserva la facoltà, nel corso di validità del contratto di fornitura, di sospendere o stralciare quei prodotti che non risultassero più idonei, o a seguito di sostituzione, eliminazione o nuova acquisizione di apparecchiature e attrezzature, oppure per riassetto organizzativo, o qualora subentrassero nuovi processi organizzativi aziendali.

Nelle ipotesi di cui ai punti precedenti, il Contraente aggiudicatario sarà tenuto alla fornitura, anche, di altri prodotti che dovessero essere ordinati per far fronte a nuove o modificate esigenze, in aggiunta o in sostituzione di quelli specificamente richiesti, alle medesime condizioni economiche e normative del contratto in essere, come sopra indicato.

Per quanto non previsto nel presente articolo, trova applicazione l'articolo 3.4 del DM Salute del 10/08/2018.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

ART. 11 - CONTROLLO SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna l'Azienda la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, l'Azienda li respingerà al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 12 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO; CESSIONE DEL CREDITO

È vietata, da parte dell'appaltatore, la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese per i quali si applicano le disposizioni di leggi vigenti.

La cessione del credito potrà essere eseguita in conformità di quanto stabilito dall'art. 124 del D.Lgs. 36/2023.

In caso di inosservanza da parte dell'appaltatore degli obblighi di cui al presente articolo, fermo restando il diritto dell'AO di Perugia al risarcimento del danno, il contratto si intende risolto di diritto.

ART. 13 – DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA

La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con le proprie maestranze e costituisce requisito indispensabile anche nella fase di esecuzione del contratto.

La Stazione Appaltante, in caso di irregolarità del DURC riscontrate durante l'esecuzione della fornitura, sospenderà i pagamenti delle fatture successive a quella per la quale è stata chiesta la regolarità contributiva e chiederà all'Aggiudicatario la regolarizzazione della sua posizione entro 90 giorni pena la risoluzione del contratto e fatti salvi i poteri sostitutivi della Stazione Appaltante.

ART. 14 – SICUREZZA E RISCHI INTERFERENZIALI

L'appaltatore s'impegna a ottemperare verso i propri dipendenti e/o collaboratori a tutti gli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, nonché di prevenzione e disciplina antinfortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

In particolare si impegna a rispettare e a fare rispettare al proprio personale nell'esecuzione delle obbligazioni contrattuali tutte le norme e gli adempimenti di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

L'appaltatore s'impegna ad adottare tutti i mezzi ritenuti necessari a garantire una perfetta rispondenza alle vigenti disposizioni igienico-sanitarie previste per lo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente capitolato.

L'appaltatore s'impegna a verificare che le medesime disposizioni siano rispettate anche dai propri eventuali subappaltatori nei confronti del loro personale e/o collaboratori.

Trattandosi di contratto riguardante esclusivamente una fornitura di beni/prodotti, non è necessario redigere il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI). Ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/2008 e delle Linee Guida ANAC in materia, pertanto, i costi per la sicurezza da rischi interferenziali sono pari a zero.

ART. 15 – PRESENTAZIONE FATTURA E MODALITÀ PAGAMENTI

Per l'esecuzione della fornitura con le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

I corrispettivi contrattuali dovuti all'Appaltatore si riferiscono alla fornitura erogata a regola d'arte e nel pieno e corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali ed il suo pagamento avverrà a fronte dell'emissione di fatture in conformità alla normativa vigente.

L'Operatore Economico Aggiudicatario provvederà ad emettere mensilmente regolare fattura alla quale dovrà allegare apposito documento relativo inerente alla fornitura effettuata.

Qualora l'Operatore Economico Aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa/consorzio, i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati all'impresa capogruppo.

I termini di pagamento sono previsti entro 30 gg dal ricevimento della fattura inviata mediante fattura elettronica attraverso il sistema di interscambio istituito dal Ministero Economia e Finanze. L'appaltatore si impegna, pena la nullità del contratto al pieno rispetto degli obblighi previsti dalla L.136/2010.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del codice civile.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario, il quale è tenuto ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario del presente Capitolato Speciale, del Disciplinare di gara, di tutti gli altri atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del Fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procedono alla verifica inoltrando, secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.

Se tale società comunica che risulta un inadempimento, la richiesta della Stazione Appaltante costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602 del 1973.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AO di Perugia, da riportare nella fattura elettronica, è il seguente:

Uff_Fattura PA
Codice Fiscale:02101050546
Codice IPA: UFAVFS

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare: il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010.

ART. 16 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Ospedaliera di Perugia procede alla risoluzione del contratto nei casi e secondo le modalità previste all'art. 122 del D.Lgs. 36/2023.

Il contratto è risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con PEC, nei seguenti casi:

- a) frode nelle forniture;
- b) gravi e reiterati inadempimenti imputabili all'esecutore, comprovati da almeno tre documenti di contestazione ufficiale, tali da non consentire il perseguimento degli obiettivi fissati con il contratto;
- c) accertamento del venir meno dei requisiti richiesti dall'art. 94, 95, 96, 97 del D. Lgs. 36/2023;
- d) accertamento della non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- e) mancata reintegrazione delle cauzioni eventualmente escusse entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'AO di Perugia;
- f) in caso di acquisizione di DURC negativo per almeno due volte consecutive;
- g) subappalto non autorizzato;
- h) nei casi di cui agli articoli concernenti la seguente intestazione: "tracciabilità dei flussi finanziari", "divieto di cessione del contratto e cessione del credito", sospensione dell'esecuzione del contratto";

- i) sopravvenuta condanna definitiva del legale rappresentante per un reato contro la pubblica amministrazione;
- j) l. nel caso in cui l'importo della penale superi i limiti di cui all'art. 20;
- k) m. fallimento del soggetto aggiudicatario o di sottoposizione dello stesso a procedure concorsuali che possano pregiudicare l'espletamento delle forniture, salvo il recupero dei maggiori danni sulla cauzione e salvo quanto stabilito dal D. Lgs. n. 36/2023 in materia. Qualora il curatore del fallimento, fosse autorizzato all'esercizio provvisorio, ovvero nel caso in cui l'impresa fosse ammessa al concordato con continuità aziendale, su autorizzazione del giudice delegato, sentita l'ANAC, può proseguire nell'esecuzione del contratto già stipulato dall'impresa fallita o ammessa al concordato con continuità aziendale. In ogni caso l'Ente si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'art. 124 del D. Lgs.36/2023.

In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore dovrà fornire all'AO di Perugia tutta la documentazione tecnica e i dati necessari al fine di provvedere direttamente o tramite terzi all'esecuzione dello stesso.

Ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. 36/2023, l'AO di Perugia si riserva la facoltà di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per il proseguo delle forniture oggetto dell'appalto. Si procederà all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta fino al quinto migliore offerente, escluso l'originario aggiudicatario.

L'affidamento avverrà alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

Art. 17 – PENALI

Nel caso l'appaltatore non proceda alla consegna di quanto ordinato entro i termini previsti dal contratto o nel caso la ditta aggiudicataria rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, la Stazione Appaltante sarà autorizzata ad applicare una penalità dell'1‰ (uno per mille) giornaliero calcolato sul valore della merce e per ogni giorno successivo al termine previsto dal presente Capitolato o stabilito dall'AOU, fino ad un valore massimo del 10% (dieci per cento).

Scaduti i termini che verranno eventualmente fissati nel sollecito della consegna, l'AOU potrà rivolgersi per l'acquisto ad altra ditta addebitando all'appaltatore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Altrettanto potrà fare l'AOU allorché si siano presentate almeno 3 (tre) ipotesi di ritardo non adeguatamente giustificato nella consegna nel corso di un anno solare.

Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sui corrispettivi dovuti a qualsiasi titolo dalla ditta e/o sul deposito cauzionale.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato ai sensi dei commi precedenti, superi il 10 % dell'importo contrattuale, l'AOU procede a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

Art. 18 – DIRITTO DI RECESSO DELLA STAZIONE APPALTANTE

L'AO di Perugia, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs 36/2023, si riserva la facoltà di recedere dal contratto per sopravvenuti motivi di pubblico interesse con preavviso di almeno 20 (venti) giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC.

In tal caso l'AO di Perugia sarà tenuta al pagamento delle sole forniture eseguite e ritenute regolari al momento in cui viene comunicato l'atto di recesso, così come attestate dal verbale di verifica, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.

Dalla data di comunicazione del recesso, l'appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti alcun danno alla Stazione Appaltante.

Il contratto, dunque, si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione, con la quale questa Azienda comunica la sua intenzione di avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell'art. 123 del D. Lgs. 36/2023 e dell'art. 1373 del Codice Civile.

ART. 19 – DIRETTORE DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 114 del D.LGS. 36/2023, l'AO di Perugia provvederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) preposto alla vigilanza sull'esecuzione delle forniture oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia.

Al DEC sono ascritti i seguenti compiti:

- a) coordinare, dirigere e controllare tecnicamente e contabilmente l'esecuzione del contratto;
- b) assicurare la regolare esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità del contratto;
- c) svolgere tutte le attività ad esso demandate dal D. Lgs. 36/2023, nonché tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti ad esso assegnati.

Per quanto non stabilito dal presente articolo, si rinvia al Decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, 7 marzo 2018, n. 49, Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione.

ART. 20 – RAPPRESENTANZA DELL'ESECUTORE

Per la regolare esecuzione l'Affidatario, prima dell'inizio delle forniture, si impegna a designare, a suo totale carico ed onere, un soggetto Responsabile della esecuzione del contratto (REC), responsabile della fornitura per conto della ditta fornitrice, il cui nominativo sarà trasmesso all'Amministrazione per iscritto prima della sottoscrizione del contratto e comunque prima

dell'inizio delle forniture. Il REC dovrà essere obbligatoriamente presente durante tutta la durata dell'appalto.

Il Responsabile della esecuzione del contratto sarà l'unico responsabile dell'ottimale utilizzazione del proprio personale nonché della regolare esecuzione di quanto previsto nel presente capitolato speciale d'appalto.

Il Responsabile della esecuzione del contratto dovrà essere reperibile, durante gli orari di apertura dell'attività attraverso la rete di telefonia fissa, mobile ed a mezzo e-mail; è altresì incaricato di dirigere, coordinare e controllare l'attività del personale addetto, al fine di attivare ogni supporto di tipo informativo e cooperativo, sia sotto il profilo tecnico sia amministrativo.

ART. 21 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE

Qualora prima del termine di scadenza contrattuale si verificasse il raggiungimento di ordinativi e relative consegne di materiali per un valore complessivo pari all'importo contrattuale, su espressa richiesta della Stazione Appaltante, il Fornitore si intende obbligato a proseguire l'esecuzione del contratto e fornire i dispositivi sino e non oltre un ulteriore 20% (venti-percento) del valore complessivo del contratto alle medesime condizioni del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023. Oltre tale valore la fornitura in oggetto si intenderà esaurita e il relativo contratto concluso fatte salve eventuali pendenze e/o contenziosi. Resta inteso che le varianti entro il quinto d'obbligo sono ammesse nei soli casi stabiliti dal legislatore-

Per le ulteriori ipotesi di variante in corso di esecuzione, si rinvia all'art. 120 del D.lgs. n. 36/2023.

ART. 22 - CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

È facoltà della Stazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui Consip o la Centrale Regionale di Committenza dovessero stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto disciplinato dal presente Capitolato e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'Operatore Economico Aggiudicatario non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o della Centrale Regionale di Committenza.

Ove la Stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione. A tale recesso l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

ART. 23 – RESPONSABILITÀ CIVILE E COPERTURA

L'Operatore Economico Aggiudicatario assume a proprio carico la responsabilità della regolare esecuzione della fornitura. Esso risponderà pienamente dei danni e infortuni causati, nell'espletamento della fornitura in oggetto, a terzi, incluso il personale dipendente dell'Azienda o collaboratori a qualsiasi titolo della medesima, nonché a cose di proprietà dell'Azienda o di



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

terzi, derivanti da negligenza, imprudenza ed imperizia od inosservanza delle prescrizioni di legge o contrattuali, oppure impartite dalle Aziende stesse nell'esecuzione dell'appalto ed imputabili all'Operatore economico aggiudicatario, ai suoi dipendenti od a persone della cui attività lo stesso si avvalga.

L'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per danni di qualsivoglia natura, compreso gli infortuni o altro che dovessero accadere a terzi ed al personale dell'Operatore Economico Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto od a cause ad esso connesse.

L'Appaltatore è tenuto al risarcimento di tutti i danni sopra detti, senza eccezione e per l'intera vigenza contrattuale, fatta salva l'applicazione di penali e l'eventuale risoluzione del contratto.

In ogni caso danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Appaltatore che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente codesta Azienda.

A tal fine l'Appaltatore deve essere in possesso di un'adeguata **polizza assicurativa**, per l'intera durata del Contratto, a copertura del rischio da **responsabilità civile** del medesimo Appaltatore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al Contratto. In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda sanitaria committente, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno l'Appaltatore possa arrecare all'Azienda sanitaria medesima, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per l'Azienda sanitaria e, pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolve di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata, a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Il massimale unico della polizza assicurativa non rappresenta il limite del danno eventualmente da risarcire da parte della ditta aggiudicataria, per il quale, nel suo valore complessivo, risponderà comunque l'appaltatore.

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato Speciale.

Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per danni non coperti dalle predette coperture assicurative, ovvero per gli eventuali maggiori danni eccedenti i massimali assicurati.

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

ART. 24 – CLAUSOLA T&T – TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ

L'Operatore Economico Aggiudicatario nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione del contratto saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione in applicazione delle suddette norme, saranno applicate sul profilo committente della stessa Amministrazione e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto e almeno fino al collaudo definitivo dello stesso. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà soggetta all'applicazione di penali o sanzioni secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'Amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Operatore Economico Aggiudicatario e dai subcontraenti a qualsiasi livello della filiera, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto "T&T- Trasparenza e Tracciabilità".

ART. 25 – CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ

L'Operatore Economico Aggiudicatario, nei rapporti inerenti al contratto, s'impegna sin a d'ora ad:

- osservare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice di Comportamento adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;
- rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di integrità" adottato dall'Azienda e pubblicato sul sito aziendale;

Ciascun Operatore Economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento aziendale e del Patto di integrità costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 del Cod. Civ., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

ART. 26 - SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione del contratto ed ogni altra spesa inerente alla sua formalizzazione sono a carico dell'Operatore Economico Aggiudicatario.

Inoltre, come disposto dall'art. 27 comma 5, e 225 comma 1 della D. Lgs. 36/2023, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, l'Operatore Economico Aggiudicatario sarà tenuto a rimborsare alla Stazione Appaltante le spese relative alla pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

ART. 28 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia derivante dal presente rapporto contrattuale, le parti espressamente concordano di eleggere quale Foro esclusivo e non concorrente con quelli ordinari previsti dalla legge, il Foro di Perugia e di escludere, pertanto, l'eventuale giudizio al foro normativamente disciplinato dal Codice Procedura Civile.

ART. 27 – DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D. Lgs. 36/2023, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.