



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA MEDIANTE CONTRATTO ESTIMATORIO DI STRUMENTI LIGASURE PER GENERATORI A RADIOFREQUENZA FORCE TRIAD PER LE UU.OO.CC. DI CHIRURGIA DEI PP.OO. VILLA SOFIA E CERVELLO

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in conto deposito di Strumenti Ligasure per generatori a radiofrequenza Force Triad di proprietà aziendale in dotazione per le UU.OO.CC. di Chirurgia dei PP.OO. Villa Sofia e Cervello avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

NR.	DESCRIZIONE STRUMENTI LIGASURE PER GENERATORI A RADIOFREQUENZA FORCE TRIAD
1	Pinza riutilizzabile in acciaio inossidabile, lungh. 25 cm, compatibile con elettrodo dotato di lama fredda.
2	Elettrodo monouso per pinza riutilizzabile con taglio a lama fredda ed attivazione manuale.
3	Strumento laparotomico monouso per sintesi e taglio, con punta curva tipo maryland e attivazione manuale integrata. Stelo da 5 mm, lungh. cm 23 e taglio a lama fredda.
4	Strumento laparoscopico monouso per sintesi e taglio, con punta curva tipo maryland e attivazione manuale integrata. Stelo da 5 mm, lungh. cm 37 e taglio a lama fredda.
5	Strumento laparotomico monouso per sintesi e taglio, con punta curva tipo maryland e attivazione manuale integrata, per chirurgia toracica. Stelo da 5 mm, lungh. cm 30, morse curve da 20 cm e taglio a lama fredda.
6	Strumento monouso per chirurgia Open Impact, lungh. Cm 18, taglio a lama fredda.
7	Strumento laparoscopico per la sintesi/dissezione con uncino a L retraibile, Valleylab Mode, diametro stelo 5 mm, lungh. 37 cm.
8	Strumento monouso a radiofrequenza per chirurgia open con tecnologia Nano-Coating. Lungh. 21 cm, morse sottili, attivazione one step.

9	Force triverse dispositivo per elettrochirurgia monopolare a tre pulsanti. Lungh. cavo 4,5 mt.
10	Cavo monopolare Forcetriad.
11	Cavo bipolare standard a pedale Forcetriad.
12	Cavo con morsetto per HRA5 mt 4,60.
13	Elettrodo monouso ad ansa rotonda in tungsteno, lunghezza. cm 13, misure: 10 x 10 mm; 15 x 12 mm; 20 x 12 mm; 20 x 15 mm.
14	Elettrodo monouso ad ansa retta in tungsteno, lungh. 13 cm, misura 10 x 8 mm.
15	Elettrodo palla monouso mm 5 x cm 13.
16	Prolunga monouso lama antiescara lunghezza. totale cm 16,51 lunghezza operativa cm 2,54.
17	La ditta dovrà fornire aggiornamento tecnologico delle apparecchiature attualmente in dotazione con i nuovi generatori compatibili con i manipoli Ligasure sopra elencati. <u>Si evidenzia che l'aggiornamento tecnologico non deve assolutamente consistere nella sostituzione dell'apparecchiatura.</u>

I quantitativi saranno indicati successivamente in sede di gara.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione ed essere idonei e compatibili all'utilizzo con i generatori Gen 11

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia.

- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previa accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo.
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 2.(Contratto estimatorio)

La fornitura dei dispositivi medici è prevista secondo le modalità del contratto estimatorio ai sensi degli artt. 1556, 1557 e 1558 del Codice Civile .

All'inizio del periodo contrattuale l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire in conto deposito lo stoccaggio di base per i quantitativi e per i prodotti richiesti calcolato in funzione dei consumi previsti e in accordo con il Referente dell'U.O. Farmacia Ospedaliera e dell'Unità Operativa utilizzatrice di ogni Azienda Ospedaliera/sanitaria:

GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO.

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire e mantenere in conto deposito un quantitativo di presidi nel tempo da definire tra le parti.

La consistenza del “ Conto deposito “ potrà essere modificata nel periodo di durata del contratto, sia in aumento che in diluizione, su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, senza che l'impresa aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa.

Per la corretta gestione del conto deposito la movimentazione del materiale e della gestione delle scorte verrà effettuata secondo il metodo FIFO (First in First Out).

La prima consegna dovrà avvenire almeno entro 10 gg. dalla comunicazione dell'attivazione del contratto. Il ripristino della normale scorta di quanto utilizzato e pertanto fatturabile dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione da parte del referente dell' U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice (anche a mezzo fax).

La ditta affidante si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti nell'articolo 13 del presente capitolato.

La consegna dei prodotti in conto deposito è accompagnata da apposito documento di trasporto con la causale del conto deposito con indicazione della quantità consegnata, dei codici prodotto della Ditta, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascuna protesi. Dopo l'impianto sul paziente il dispositivo verrà scaricato dal conto deposito.

Entro 48 ore dall'impianto l'Azienda Ospedaliera provvederà ad inviare apposito ordinativo di acquisto, contenente il codice e l'eventuale numero seriale dei prodotti impiantati, alla Ditta fornitrice.

La Ditta fornitrice è obbligata a provvedere al reintegro del conto deposito entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche in caso di periodo di ferie estive o natalizie, e ad emettere la relativa fattura. Solo con l'emissione del predetto formale ordinativo dei dispositivi utilizzati la Azienda Ospedaliera si obbliga a pagarne il prezzo alla Ditta.

La proprietà dei beni è trasferita all'Azienda Ospedaliera nel momento dell'utilizzazione degli stessi che viene resa nota alla Ditta mediante richiesta di reintegro del deposito preconstituito.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera si obbliga mediante il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice a;

- a) provvedere ad una adeguata custodia del materiale protesico 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 dalla Concedente e si impegna ad impiegare detti materiali secondo l'uso per cui sono stati progettati;
- b) impiantare i materiali forniti nei tempi più lontani fra quelli esistenti in sala operatoria/magazzino di farmacia secondo il metodo FIFO (First in First Out), per cui restano in sala operatoria/ magazzino di farmacia le quantità relative agli ultimi materiali forniti;
- c) informare immediatamente la Concedente di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Impresa aggiudicataria deve garantire che i prodotti forniti al momento della costituzione del conto deposito e della consegna degli eventuali e successivi reintegri, devono obbligatoriamente avere una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale.

Per il materiale consegnato in conto deposito l'Impresa aggiudicataria si impegna a gestire il controllo e la sostituzione dei prodotti in scadenza. Per il materiale in scadenza durante il contratto l'Impresa aggiudicataria provvederà al ritiro dandone comunicazione all'Azienda ospedaliera che provvederà all'emissione del relativo documento di trasporto.

L'Impresa aggiudicataria per i prodotti gestiti mediante contratto estimatorio dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto nella causale di trasporto la dicitura "contratto estimatorio". L'Impresa aggiudicataria, inoltre, si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale, con le modalità sopraindicate.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne di materiale che non risultino preventivamente autorizzato saranno a totale carico dell'Impresa aggiudicataria

VERIFICHE CONTABILI ED INVENTARIABILI.

E' a carico dell'Impresa aggiudicataria la verifica trimestrale quali-quantitativa dei beni in conto deposito anche al fine di sostituire il materiale nei sei mesi precedenti la scadenza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare insieme a personale dell'Azienda Ospedaliera la verifica dei beni in conto deposito entro la fine di ogni anno solare, provvedendo contestualmente alla chiusura dello stesso ed alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito.

MODALITA' DI GESTIONE .

L'Unità Operativa utilizzatrice dovrà trasmettere mensilmente all'Unità Operativa di Farmacia od all'Ufficio appositamente individuato il report riportante il materiale contenente i seguenti dati:

- ☞ Il numero della cartella clinica e/o iniziale del paziente;
- ☞ Data dell'utilizzo;
- ☞ Codice prodotto ditta;
- ☞ Numero lotto di riferimento;
- ☞ Quantità utilizzata.

Al ricevimento del suddetto report verrà emesso il relativo ordine.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

- ⇒ Numero e data dell'ordine;
- ⇒ Luogo e consegna della merce;
- ⇒ Descrizione e codice dei singoli prodotti;
- ⇒ Numero di lotto e data di scadenza dei singoli prodotti;
- ⇒ nella causale di trasporto, la dicitura "contratto estimatorio".

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dall'Impresa aggiudicataria. Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati.

La consegna iniziale di quanto costituente il conto deposito dovrà avvenire presso l'Unità Operativa utilizzatrice e le modalità di consegna per i eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto nell'articolo 53 del presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'ASL non provveda ad effettuarne la restituzione.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Ospedaliera non esonera la Ditta fornitrice per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Ospedaliera o per qualche vizio di produzione non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera, la Ditta fornitrice potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

La Ditta fornitrice si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'ASL, permettano di rintracciare in modo rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall. In caso di recall la Ditta dovrà fornire il codice e numero di serie del D.M. in oggetto.

FORMALE ISTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO.

L'istituzione del conto deposito avverrà con le modalità che saranno indicate nel contratto estimatorio redatto dall'Azienda Ospedaliera.

Art. 3.(**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA MEDIANTE CONTRATTO ESTIMATORIO DI STRUMENTI LIGASURE PER GENERATORI A RADIOFREQUENZA FORCE TRIAD PER LE UU.OO.CC. DI CHIRURGIA DEI PP.OO. VILLA SOFIA E CERVELLO”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 4.(**Indisponibilità temporanea di prodotti**)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dal capitolato speciale d'appalto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

Art. 5.(Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Art. 6.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 7.(Garanzia ed assistenza tecnica)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 53 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di “specialist” presso le Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera/Sanitaria l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato
- d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti.

Sarà cura del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente dell'Azienda Ospedaliera/sanitaria informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso l'Azienda Ospedaliera, fornendo altresì i dispositivi di protezione individuale necessari.

Art. 8.(**Clausola di accollo**)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 9.(**Modifiche alla normativa vigente**)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 10.(**Variazioni dei protocolli di utilizzo**)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

Art. 11.(**Formazione del personale**)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale sanitario all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Art. 12.(**Equivalenza**)

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**".

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 13. (Ordinazioni e Consegne)

La fornitura non verrà effettuata in un'unica soluzione, ma in varie soluzioni in relazione alle necessità dell'Azienda Ospedaliera.

La consegna delle beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità : dovrà essere effettuata “ a terra “ esclusivamente presso l'U.O. di Senologia Presidio Ospedaliero “V. Cervello“ – Via Trabucco n°180 - Palermo entro i termini indicati nell'articolo 51 del presente capitolato essendo prevista la gestione mediante contratto estimatorio secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

SI RAMMENTA CHE IL CONTRATTO INFORMATICO MEDIANTE MERCATO ELETTRONICO NON EQUIVALE AD ORDINE.

L'emissione e l'invio del buono di ordine costituirà autorizzazione alla fatturazione solo ed esclusivamente dei materiali utilizzati, così come indicati per codici e numeri di lotto.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi mediante NSO dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per posta elettronica certificata, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

Gli ordini di fornitura saranno trasmessi secondo le modalità previste dal sistema Nodo di smistamento degli ordini di acquisto delle amministrazioni pubbliche (NSO).

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, entro il suddetto termine, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con il Magazzino ricevente stesso i tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa qualità ed equivalenza dello stesso.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

L'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con il Magazzino dell'Azienda Ospedaliera il giorno e l'ora previsti per la consegna. I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti nell'ordinativo.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non effettuasse la consegna del materiale ordinato entro i

termini sopraindicati, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di provvedere all'acquisto sul libero mercato addebitando la differenza di prezzo.

La mancata consegna della merce da parte dell'Impresa aggiudicataria nei termini sopraindicati sarà considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dall'articolo 35 e dall'articolo 36 del presente capitolato di gara.

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge .

I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali riciclabili in conformità con il D.Lgs 22/97, atti a garantire che i loro requisiti, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, etichette e fogli illustrativi, ai requisiti prescritti dalle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantire la tenuta alla polvere e che i loro requisiti igienici, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato.

I prodotti dovranno essere consegnati con mezzi di trasporto idonei con lo specifico tipo di merce movimentata e nel rispetto delle norme vigenti e dotati delle prescritte autorizzazioni, direttamente presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio. I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto, vigenti in Italia nonché alle Direttive CEE.

Inoltre i prodotti consegnati dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al capitolato speciale d'appalto, alla documentazione tecnica presentata ed alla campionatura presentata e depositata presso l'Area Provveditorato .

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- la data di scadenza;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data, in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna (vettore) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate. L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente. In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto.

L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio, nonché nel periodo in

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, comunicare con preventivo idoneo anticipo gli eventuali periodi di chiusura per ferie o " ponti infrasettimanali " onde consentire la programmazione delle necessità di fornitura urgenti; in caso di necessità e in carenza di tale preventiva segnalazione, l'Azienda provvederà all'acquisizione di quanto necessario presso altra azienda fornitrice, addebitando gli eventuali maggiori oneri all'aggiudicatario.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO