

## CAPITOLATO TECNICO

### Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura, suddivisa in otto lotti, di materiale neuroradiologico per il trattamento dello stroke, per l'U.O. di Scienze Radiologiche, dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

LOTTO		MATERIALE NEURORADIOLOGICO	CND	FABBISOGNO TRIENNALE	CAMPIONATURA
LOTTO 1		<b>Sistema triassiale per trombectomia meccanica in pazienti con ictus ischemico acuto. Il Kit comprende vari presidi medicali tutti indispensabili affinché la procedura di trombectomia meccanica nei vasi arteriosi cerebrali possa avvenire con successo con minor rischio. In particolare lo stent retriever deve essere espandibile fino a 4.5mm di diametro, utilizzabile in vasi da 1.5mm a 5mm unica misura, lunghezza totale di 30 mm, recuperabile e non distaccabile quindi non impiantabile. Tali presidi devono essere compatibili tra loro per diametro interno-esterno e lunghezza. I dispositivi dovranno essere disponibili anche separatamente e per ognuno dovrà essere indicato il prezzo. I dispositivi sono:</b>		12	
	voce a	Stent retriever auto espandibile per la rimozione di trombi e emboli dai vasi arteriosi cerebrali dalle seguenti caratteristiche: - espandibile fino a 4.5mm di diametro, utilizzabile in vasi da 1.5mm a 5mm unica misura - lunghezza totale di 30 mm - recuperabile e non distaccabile quindi non impiantabile - cestello in nitinol chiuso distalmente - celle chiuse - punta flessibile radiopaca distale - veicolabile con microcatetere di diametro interno da 0.021" a 0.027"	C010402020702		NO
	voce b	Microcatetere uso neuroradiologico per veicolare stent retriever compatibili, caratterizzati da: - lunghezza circa 150cm - disponibile con lume interno di 0.021" a 0.027" con diametro esterno circa 3F prossimali e rispettivamente 2.3F e 2.6 F distali. - rivestimento idrofilico esterno	C0104020101		NO
	voce c	Catetere intermedio per accesso intracranico compatibile con sistemi endovascolari per formare un sistema triassiale per la procedura di trombectomia meccanica caratterizzato da: - diametro esterno compatibile con il catetere guida di cui al punto 1B e lunghezza di circa 130 cm - rigidità variabile nei diversi segmenti per una migliore navigabilità	C0104020101		NO
	voce d	Catetere guida per uso neurovascolare con diametro esterno da 5 a 7 Fr con lume interno da almeno 0,078 inch nella configurazione da 7 Fr - lunghezza di circa 90-100 cm - disponibilità di curve differenti			NO
	voce e	Filo guida per uso neuroradiologico diametro 0,014 inch e lunghezza compresa tra 180 e 200 cm circa. Elevato controllo di torsione. Punta e preformabile			NO



LOTTO 2		<p><b>Sistema triassiale per la ricanalizzazione dei vasi cerebrali occlusi in pazienti con ictus ischemico acuto.</b></p> <p><b>Il set deve comprendere i vari presidi medicali indispensabili e tra loro compatibili per diametro interno-esterno e lunghezza affinché la procedura di ricanalizzazione possa avvenire con maggior successo con minor rischio possibili. In particolare lo stent retriever deve essere autoespandibile con varie misure in lunghezza e diametro, recuperabile ma disponibile anche nella configurazione distaccabile, quindi impiantabile. I dispositivi del set dovranno essere disponibili anche separatamente e per ognuno dovrà essere indicato il prezzo. I dispositivi e le relative caratteristiche sono i seguenti:</b></p>		12	
	voce a	<p>Stent autoespandibile per la rimozione di trombi e emboli dai vasi arteriosi cerebrali dalle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- autoespandibile con varie misure in lunghezza (almeno da 20 a 30 mm) e diametro (almeno da 4 a 6 mm)</li> <li>- recuperabile ma disponibile anche nella configurazione distaccabile, quindi impiantabile</li> <li>- cestello in nitinol aperto distalmente e nel senso della sua lunghezza</li> <li>- celle chiuse</li> <li>- veicolabile con microcatetere di diametro interno da 0.021” a 0.027”</li> </ul>	C010402020702		NO
	voce b	<p>Microcatetere per veicolare lo stent retriever caratterizzato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lunghezza circa 150cm</li> <li>- lume interno di diverse misure da 0.021” a 0.027”</li> <li>- rivestimento idrofilico esterno</li> </ul>	C0104020101		NO
	voce c	<p>Catetere intermedio per accesso intracranico compatibile con sistemi endovascolari per formare un sistema triassiale per la procedura di trombectomia meccanica caratterizzato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diametro da 4Fr a 6Fr con lunghezza di 120-150 cm circa</li> <li>- rigidità variabile nei diversi segmenti</li> </ul>	C0104020101		NO
	voce d	<p>Filo guida per uso neuroradiologico diametro 0,014 inch e lunghezza compresa tra 180 e 200 cm circa. Elevato controllo di torsione. Punta morbida e preformabile</p>			NO
LOTTO 3		<p><b>Sistema triassiale per la ricanalizzazione dei vasi cerebrali occlusi in pazienti con ictus ischemico acuto.</b></p> <p><b>Il set deve comprendere i vari presidi medicali indispensabili e tra loro compatibili per diametro interno-esterno e lunghezza affinché la procedura di ricanalizzazione possa avvenire con maggior successo con minor rischio possibili. In particolare lo stent retriever deve essere autoespandibile, disponibile in diversi diametri e lunghezze, recuperabile più volte e non impiantabile, cestello in nitinol aperto distalmente disponibile con e senza breve filoguida distale, completamente radio-opaco. I dispositivi del set dovranno essere disponibili anche separatamente e per ognuno dovrà essere indicato il prezzo. I dispositivi e le relative caratteristiche sono i seguenti:</b></p>		30	
	voce a	<p>Stent retriever auto espandibile per la rimozione di trombi e emboli dai vasi arteriosi cerebrali dalle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- autoespandibile, disponibile in diversi diametri e lunghezze</li> <li>- recuperabile più volte e non impiantabile</li> <li>- cestello in nitinol aperto distalmente disponibile con e senza breve filoguida distale</li> <li>- completamente radio-opaco</li> <li>- celle chiuse</li> <li>- veicolabile con microcatetere di diametro interno di 0.021”</li> </ul>	C0104		NO



	voce b	Microcateteri: - lunghezza 150 cm circa - lume interno di diverse misure da 0,017 a 0,021" con diametro esterno distale circa rispettivamente 2.0 F e 2,4 F ed in ogni caso compatibili con i restanti componenti del Kit - rivestimento idrofilico esterno	C0104020101		NO
	voce c	Catetere intermedio per accesso intracranico che consenta la tromboaspirazione ma anche compatibile con sistemi endovascolari per formare un sistema triassiale per la procedura di trombectomia meccanica con stent retriever caratterizzato da: - 6 Fr lunghezza di 130 cm circa - lume interno almeno 0,060" - rigidità variabile nei diversi segmenti per una migliore navigabilità	C0104020101		NO
	voce d	Filo guida per uso neuroradiologico diametro 0,014 inch e lunghezza compresa tra 180 e 200 cm circa. Elevato controllo di torsione. Punta morbida e preformabile.			NO
LOTTO 4		<b>Catetere per tromboaspirazione specifico per i vasi intracranici con diametro esterno circa 6 french e lume interno almeno 0,60", lunghezza circa 130 cm.</b>		<b>60</b>	NO
LOTTO 5		<b>Introduttore armato lungo valvolato specifico per accesso ai vasi cerebro-afferenti con le seguenti caratteristiche: - lunghezza circa 90 cm - diametro esterno 8 Fr - lume interno almeno 0,088"</b>		<b>30</b>	NO
LOTTO 6		<b>Catetere guida dotato di pallone occlusale distale specifico per procedure sui vasi cerebro-afferenti con flusso bloccato. Dotato delle seguenti caratteristiche: - lunghezza 90 cm circa - diametro esterno 8 Fr - diametro interno almeno 0,084"</b>		<b>15</b>	NO
LOTTO 7		<b>Microcatetere per l'ausilio alla navigazione dei cateteri ad ampio lume per tromboaspirazione da 6 Fr, dotato di un tratto terminale con diametro esterno tale da garantire ottima transizione di passaggio tra i due presidi.</b>		<b>30</b>	NO
LOTTO 8		<b>Kit completo di accessori consumabili monouso (connettori, cestello, filtro) necessari per l'utilizzo di un dispositivo automatico motorizzato per la tromboaspirazione in ambito neuro-vascolare: quest'ultimo deve essere fornito in locazione e deve permettere l'utilizzo di cateteri da tromboaspirazione oggetto della presente procedura grazie alla connessione di tipo Luer-Look. Assicurare per tutta la durata della fornitura l'eventuale aggiornamento con sistemi più evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli oggetto del contratto alle stesse condizioni di gara</b>		<b>45</b>	SI

N.B. le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 68 del DLGS 50/2016 in particolare co. 7. Qualora la descrizione di taluno 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 descrizione deve intendersi integrata dall'espressione "o equivalente".

## **Subappalto – Avvalimento**

Si applica all'appalto in oggetto:

- l'art. 105 del D.lgs n. 50/2016 “Subappalto”
- l'art. 89 del D.lgs n. 50/2016 “Avvalimento”

## **Fatturazione e pagamenti – Obblighi dell'appaltatore relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari**

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avrà luogo previa emissione di fatture fiscalmente valide, entro i termini di legge dalla data di ricevimento delle fatture.

Le modalità di emissione delle fatture potranno essere concordate con l'aggiudicatario.

Si comunica che, in attuazione a quanto disposto dal DM 55/2013 e dal DL 66/2014, a far data dal 31 marzo 2015 le fatture emesse a favore delle Pubbliche Amministrazioni dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico.

Il codice univoco ufficio (IPA - Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato alla AOU di Sassari è il seguente:

**Uff\_eFatturaPA**

**Codice Fiscale: 02268260904**

**Codice IPA: UFBW7M**

L'obbligazione di pagamento, ad ogni fine civilistico, è sempre domiciliata presso il Tesoriere dell'Azienda.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della L. 136/2010. L'appaltatore assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari nella consapevolezza che, nel caso in cui le transazioni vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa il contratto viene risolto ipso jure. L'appaltatore comunicherà all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi ai lavori, servizi e alle forniture pubblici entro sette giorni dalla sua accensione nonché, nello stesso termine le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Parimenti, l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda ogni modifica in merito a tale conto corrente ed alle persone incaricate ad operare su questo. L'appaltatore, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria ne dà immediata comunicazione all'Amministrazione appaltante e alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione appaltante.

Negli strumenti di pagamento relativi ad ogni transazione dovrà essere indicato il codice identificativo di gara (CIG) ed il provvedimento di aggiudicazione di questa A.O.U..

## **Oneri e obblighi a carico dell'appaltatore**

Oltre agli obblighi previsti in altre parti della documentazione di gara, sono a carico dell'appaltatore i seguenti obblighi:

- l'appaltatore con la firma del contratto si assumerà, oltre all'obbligazione di risultato, la responsabilità per tutti i danni a persone, sia terzi (incluso il personale dell'A.O.U.) che propri dipendenti, e cose che dovessero verificarsi in conseguenza della esecuzione del presente appalto, tenendo, in ogni caso, sollevata l'Amministrazione dell'Azienda, unitamente ai tecnici da essa incaricati, da ogni responsabilità;
- l'appaltatore risponderà totalmente con esclusività della sicurezza di quanto fornito, sia civilmente sia penalmente, tenendo sollevati ed indenni per qualsiasi evenienza, anche nei confronti di terzi, l'Amministrazione appaltante e suoi dipendenti e incaricati;
- l'appaltatore assume l'obbligo di agire in modo che il personale incaricato di effettuare le prestazioni contrattuali mantenga riservati i dati e le informazioni di cui venga comunque in possesso, non li divulghi e



non ne faccia oggetto di sfruttamento, ai sensi della vigente legislazione in materia di riservatezza dei dati personali e sensibili;

- l'appaltatore e gli eventuali subappaltatori devono osservare le norme e prescrizioni dei contratti collettivi nazionali e di zona stipulati tra le parti sociali firmatarie di contratti collettivi nazionali comparativamente più rappresentative, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, sicurezza, salute, assicurazione assistenza, contribuzione e retribuzione dei lavoratori.

La violazione degli obblighi di cui sopra costituiscono motivo di risoluzione di diritto del contratto.

Sono a carico dell'appaltatore, inoltre, gli oneri ed obblighi seguenti:

- l'obbligo di allacciarsi agli impianti, sotto la propria esclusiva responsabilità, dopo aver effettuato le verifiche necessarie atte ad evitare ogni evento negativo e solo dopo esplicita autorizzazione del Servizio Tecnico di questa Azienda;
- l'obbligo di non danneggiare, nell'espletamento dell'appalto, strutture, opere, impianti ed altri beni esistenti nei luoghi in cui verrà eseguita la fornitura e di provvedere a sua cura e spese alle riparazioni o sostituzioni di eventuali beni danneggiati. L'Appaltatore è obbligato, altresì, a provvedere a tutte le operazioni di pulizia, rimozione trasporto e smaltimento degli imballaggi dopo l'esecuzione dell'appalto; l'appaltatore è obbligato a smaltire i rifiuti normali e speciali e tutti i materiali di risulta secondo le normative di legge;
- la fedele esecuzione del progetto offerto in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che la fornitura, i correlati servizi risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto conseguente all'offerta accettata ed ai suoi allegati ed a perfetta regola d'arte;
- l'onere di rifondere tutti i danni che potessero essere arrecati, in conseguenza dell'appalto, dal personale, dalla mano d'opera e dai mezzi dell'Impresa di suoi subappaltatori e/o ausiliari e/o collaboratori a qualsiasi titolo a persone (sia terzi che dipendenti della A.O.U.) nonché alle proprietà dell'Ente Appaltante o di terzi in genere;
- le operazioni per il carico, trasporto e scarico di qualsiasi bene, materiale e mezzo d'opera, sia in ascesa che in discesa, adottando i provvedimenti e le cautele necessari;
- l'idonea protezione di quanto fornito a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa;
- la consegna di tutti i materiali occorrenti per la fornitura ed installazione dell'apparecchiatura completamente e perfettamente funzionante di cui al presente appalto con le integrazioni di cui all'offerta tecnica dell'aggiudicatario franca di ogni spesa di imballaggio, di trasporti di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino al luogo di destinazione;
- i rischi dei trasporti derivanti dagli oneri di cui sopra, nonché la protezione degli elementi di fornitura per difenderli da rotture, guasti, manomissioni, ecc.;
- il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche e sulla salute dei lavoratori vigenti, oltre che delle regole di comune diligenza, prudenza ed esperienza, in modo da garantire l'incolumità del personale a qualunque titolo impiegato nell'appalto e di terzi. L'Appaltatore è tenuto a fornire all'Azienda, in modo chiaro ed evidente tutte le informazioni sulla problematica infortunistica relativa all'utilizzo dei beni offerti;
- le spese di viaggio e di trasferta del titolare, dei suoi rappresentanti e di tutto il personale, quante volte occorra;
- tutte le spese inerenti il collaudo escluso il compenso professionale degli addetti al collaudo designati dall'Azienda e che operano per essa;
- l'obbligo di formare il personale dipendente dell'Azienda al corretto uso dell'attrezzatura.

In generale ed in conclusione, ogni onere necessario per dare l'appalto eseguito a regola d'arte e per consentire il corretto ed ottimale uso delle apparecchiature, senza che la Stazione appaltante debba sostenere alcuna spesa oltre al prezzo pattuito.



## **Penali – Risoluzione del contratto – Recesso**

### **PENALI**

Oltre ai casi specifici individuati in altre parti della documentazione di gara, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc).

Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

- a) il caso di ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di apparecchiature inefficienti o guaste;
- b) ritardi nel ripristino della corretta funzionalità delle apparecchiature;
- c) il caso di ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;
- d) il caso di ritardo nella consegna di materiale di consumo;
- e) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;
- f) ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;
- g) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione.

La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza):

- 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;
- 2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio;
- 3) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;
- 4) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;
- 5) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica; b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano. Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Nell'applicazione delle penali per il ritardato adempimento degli obblighi contrattuali verrà applicata la normativa vigente.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo fax o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare.

### **Risoluzione del contratto**

Oltre che nei casi previsti da specifiche clausole di risoluzione del contratto contenute in altre parti della documentazione di gara, il contratto potrà essere dichiarato risolto dall'Azienda:



**A) DI DIRITTO:**

- in caso di inosservanza grave o reiterata degli obblighi previsti dalle disposizioni di legge o di regolamento, dal contratto d'appalto e dal CCNL e relativi accordi integrativi applicabili al personale impiegato in appalto;
- in caso di violazione degli obblighi sul rispetto del trattamento giuridico o economico o previdenziale o assistenziale o assicurativo nei confronti del personale dipendente dall'appaltatore o da subappaltatore o da impresa di cui l'appaltatore si sia avvalso;
- in caso di violazione delle norme sulla sicurezza e salute dei lavoratori commessa dall'appaltatore o da subappaltatore o da impresa di cui l'appaltatore si sia avvalso;
- in caso di inosservanza grave o reiterata degli obblighi previsti in contratto d'appalto;
- in caso di impossibilità, per qualunque altra circostanza, anche indipendente dalla volontà dell'appaltatore, di conseguire il risultato complessivo che costituisce l'oggetto dell'appalto

**B) PREVIA FORMALE COSTITUZIONE IN MORA, SE NECESSARIA:**

- in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento a carico del soggetto aggiudicatario (salvi i casi di possibilità di subentro e sostituzione del soggetto nelle obbligazioni assunte previsti dall'ordinamento al tempo dei fatti vigenti);
- negli altri casi previsti dalla legislazione pubblicistica e civilistica vigente.

**In tali ipotesi (risoluzione di diritto e previa formale costituzione in mora) l'Azienda:**

- potrà affidare, anche temporaneamente, il servizio ad altra Impresa individuata con negoziazione diretta e gli eventuali maggiori oneri saranno a carico dell'Affidatario;
- procederà all'incameramento della cauzione definitiva fatto salvo il diritto al risarcimento integrale dei danni e delle spese.

**DIRITTO DI RECESSO**

Il diritto di recesso è regolato dal C.C.

L'Azienda ha facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi tempo, con preavviso di 90 giorni, per sopravvenuti motivi di interesse pubblico.