CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Tipologia e specifica della fornitura

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura biennale, in regime di service di apparecchiature e relativi materiali di consumo per la chirurgia oftalmica, necessaria all'U.O. di Clinica Oculistica dell'A.O.U. di Sassari.

La ditta aggiudicataria garantirà:

- la fornitura in opera delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche minime descritte nel presente capitolato tecnico.
- la formazione del personale;
- il servizio di assistenza e manutenzione full risk – ordinaria e straordinaria;
- Il supporto ai clinici di un Tecnico specializzato che dovrà presenziare a tutte le sedute di interventi al fine di fornire un'adeguata assistenza intraoperatoria;
- Aggiornamento tecnologico gratuito delle apparecchiature, implementando le medesime e/o sostituendole senza alcuna spesa aggiuntiva rispetto all'importo di aggiudicazione, qualora venissero immesse sul mercato apparecchiature tecnologicamente più avanzate, adeguando alle stesse le caratteristiche del materiale di consumo necessario;
- provvedere, ove necessario, a tutti i lavori di collegamento dell'apparecchiatura, essenziali per rendere la stessa, perfettamente operativa;

Si precisa che l'aggiudicatario non potrà a nessun titolo pretendere compensi ulteriori e diversi da quelli previsti in offerta economica, per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato.

La fornitura dovrà comprendere:

A) Sistema chirurgico per la chirurgia Vitreoretinica e faco di ultima generazione completo di laser fotocoagulatore:

Lo strumento richiesto dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:
Lo strumento richiesto dovrà assicurare le più alte prestazioni disponibili sul mercato nell'intento di offrire al chirurgo il migliore strumento capace di combinare sicurezza, efficacia, facilità d'uso e di preparazione.
Possibilità di controllo lineare sia del vuoto fino a 650 mmHg che del flusso da 0 a 20 cc/min circa in modalità posteriore, da 0 a 60 cc/min circa in modalità anteriore.

VITRECTOMIA: Vitrectomi a ghigliottina possibilmente a doppio azionamento pneumatico con alte frequenze di taglio (5.000 tpm o superiore) e ampia portata di aspirazione anche a frequenze di taglio elevato, disponibile nei calibri 23/25/27G con varie modalità di funzionamento;

INFUSIONE: Sistema elettronico integrato per il controllo ed il mantenimento costante della pressione intraoculare in condizioni statiche e dinamiche, pressione selezionabile da 0 a 120 mmHg;

INFUSIONE/SCAMBIO ARIA: commutazione BSS/aria automatica ed il più rapida possibile, pressione selezionabile da 0 a 120 mmHg;

DUTY CYCLE: possibilità di controllo del ciclo di apertura/chiusura della porta del vitrectomo selezionabile, per una estrema sicurezza di controllo durante tutte le fasi della vitrectomia;

FONTE LUMINOSA: più uscite fonte luce ad alte prestazioni integrate nella console strumento;

FACOEMULSIFICAZIONE: Disponibile sia per segmento anteriore che segmento posteriore (pars-plana) con manipoli U/S 40 KHz tradizionali e nell'anteriore possibilmente anche con manipoli con tecnologia meccanica di rimozione della cataratta alternativa agli U/S tradizionali, anche attraverso microincisioni (1,8 - 2.2mm);

SOFTWARE: di ultima generazione in italiano con guida video in linea per facile set-up e manuale operativo direttamente consultabile dallo schermo;

CONSOLLE: Chassis carrello porta strumento che integra braccio articolato con ampio vassoio porta accessori snodabile e regolabile in altezza;

LASER: Modulo laser fotocoagulatore il più possibile integrato al sistema, laser allo stato solido lunghezza d'onda 532 nm, supportato da ampia gamma di sonde in calibri 23 25 27 gauge con gestione dei parametri dal monitor di comando dello strumento e dal pedale;

ACCESSORI: Ampia e completa dotazione accessoria che supporti tutte le tecniche da 23 fino a 27 gauges;

Lo strumento dovrà essere coperto da una garanzia di assistenza tecnica "full risk" per tutta la durata del contratto a carico dell'aggiudicatario.

DESCRIZIONE QUANTITA'

B) SET DI FERRI CHIRURGICI PER CORNEA E RETINA (richiesta campionatura di n. 1 set)
n. 3 set
COMPOSTO DA:
n.1 Inseritore per DSEK/DSAEK con sistema sigillante per incisioni da 3,5mm., per lenticolo endoteliale sottile (<180micron);

n. 1 Pinza per DSEK/DSAEK coassiale atraumatica 23G per il caricamento ed inserimento del lenticolo endoteliale;

n. 1 Cannula DSEK/DSAEK 23G per aspirazione e rimozione del lenticolo endoteliale dotata di uncino smusso per lo scoring dell'endotelio;

n. 1 Marcatore corneale a 8 raggi, diametro interno 4.5 mm;

n. 1 Marcatore corneale doppio per DSEK, diam. 8.0 mm e 9.0 mm;

n. 1 Cannello mantenitore di camera anteriore;

n. 1 Scivolo per lenticolo endoteliale;

n. 1 Lente a grande campo tipo wide field ad alta definizione per la visione del fondo su sistema panfundoscopico;

n. 1 Sistema panfundoscopico per la visione in chirurgia vitreoretinica, compatibile con microscopio in dotazione, tipo BIOM, completo di lente di riduzione ponte inclinabile e regolabile in estensione;

Materiale di consumo

Fabbisogni annui

DESCRIZIONE QUANTITA'

Rif. 1 Pack vitreo 25G (richiesta campionatura) n. 320
Kit completo monouso per vitrectomia con vitrectomo 25G ad alta velocità (5000 tpm o superiore), fibra ottica, linea di infusione a gravità e a pressione controllata, linee di infusione accessorie, rubinetti a 3 tre vie, cannello di infusione, 3 trocar inserimento strumenti con compasso misuratore, telo sterile.

Rif. 2 Pack vitreo 27G (richiesta campionatura) n. 70
Kit completo monouso per vitrectomia con vitrectomo 27G ad alta velocità (5000 tpm o superiore), fibra ottica, linea di infusione a gravità e a pressione controllata, linee di infusione accessorie, rubinetti a 3 tre vie, cannello di infusione, 3 trocar inserimento strumenti con compasso misuratore, telo sterile.

Rif. 3 Pack vitreo combinato 25G n. 350
Kit completo monouso per facoemulsificazione e vitrectomia con vitrectomo 25G ad alta velocità (5000 tpm o superiore), fibra ottica, linea di infusione a gravità e a pressione controllata linee di infusione accessorie, rubinetti a 3 tre vie, cannello di infusione, 3 trocar inserimento strumenti con compasso misuratore, telo sterile. Sleeve, camera di prova, linee di aspirazione e di infusione faco.

Rif. 4 Pack vitreo combinato 27G n. 60
Kit completo monouso per facoemulsificazione e vitrectomia con vitrectomo 27G ad alta velocità (5000 tpm o superiore), fibra ottica, linea di infusione a gravità e a pressione controllata linee di infusione accessorie, rubinetti a 3 tre vie, cannello di infusione, 3 trocar inserimento strumenti con compasso misuratore, telo sterile. Sleeve, camera di prova, linee di aspirazione e di infusione faco.

Rif. 5 Lenti intraoculari n. 1000
Lente intraoculare pieghevole specifica post vitrectomia posteriore con ampio diametro (> 7 mm), poteri da + 10 a + 30 diottrie.

Rif. 6 Lenti intraoculari n. 30
Lente intraoculare doppia ingrandente per pazienti fachici.

Rif. 7 Cavi per diatermia n. 600
Monouso, lunghezza 100 cm. ca.

Rif. 8 Pinza per diatermia n. 600

Monouso, angolata tipo gioelliere.

Rif. 9 Set infusione fluidi viscosi **n. 500**
Tubo di connessione e siringa per iniezione/rimozione olio di silicone con cannula in teflon e aghi 20/23/25G.

Rif. 10 Illuminatore a candeliere (richiesta campionatura) **n. 60**
Endoilluminatore one step 25G per visione panoramica

Rif. 11 Illuminatore a candeliere (richiesta campionatura) **n. 60**
Endoilluminatore autoreggente incisione inferiore a 27G per visione panoramica

Rif. 12 Endoilluminatore con pick (richiesta campionatura) **n. 50**
Endoilluminatore autoreggente 25G con pick angolato per manipolazione tessuti

Rif. 13 Endoilluminatore con linea di infusione **n. 30**
Kit monouso per endoilluminazione e infusione 25 G

Rif. 14 Endoilluminatore a candeliere 27G (richiesta campionatura) **n. 10**
Endoilluminatore autoreggente 27G

Rif. 15 Pinza ILM 25G (richiesta campionatura) **n. 530**
Pinza per ILM monouso 25G azione positiva a 360°

Rif. 16 Pinza ILM 27G **n. 70**
Pinza per ILM monouso 27G azione positiva a 360°

Rif. 17 Pinza dentata 25G **n. 320**
Pinza con denti 25G monouso azione positiva a 360°

Rif. 18 Pinza dentata 27G (richiesta campionatura) **n. 60**
Pinza con denti 27G monouso azione positiva a 360°

Rif. 19 Forbice curva per membrane epiretiniche **n. 25**
Forbice curva per membrane epiretiniche 25G, monouso, azione positiva 360°

Rif. 20 Spatola diamantata 25G **n. 15**
Spatola diamantata di Tano 25G

Rif. 21 Endosonda laser 25G (richiesta campionatura) **n. 520**
Endosonda flessibile 25G

Rif. 22 Endosonda laser 27G **n. 150**
Endosonda flessibile 27G

Rif. 23 Endodiatermia **n. 50**
Matita per endodiatermia 27G retta

Rif. 24 Endodiatermia **n. 400**
Matita per endodiatermia 25G retta

Rif. 25 Cannula intravitreale (richiesta campionatura) **n. 25**
Cannula per iniezione subretinica 25G

Rif. 26 Cannula intravitreale (richiesta campionatura) **n. 25**
Cannula rigida per liquido sottoretinico tipo Dejuan 25G, con estremità 41G

Rif. 27 Colorante per ILM **n. 600**
Colorante selettivo per la limitante interna in fiale sterili da 0.5ml circa di blu brillante G al 90%, idrogeno fosfato disodico, diidrogenofosfato di sodio, cloruro di sodio

Rif. 28 Olio di silicone **n. 420**
Polidimetilsilossano ultra purificato, indice di rifrazione 1,405 a 24°C, viscosità 1000 centistokes, in siringhe precaricate da 15 ml

Rif. 29 Olio di silicone (richiesta campionatura) **n. 30**
Polidimetilsilossano ultra purificato ad alta stabilità, indice di rifrazione 1,405 a 24°C, viscosità 5000 centistokes, in siringhe precaricate da 15ml.

Rif. 30 Olio di silicone pesante (richiesta campionatura) **n. 50**
Soluzione di polidimetilsilossano al 70% circa, ad alta stabilità e perfluoroexylottano al 30% circa, viscosità 1400 mPas, indice di rifrazione 1.387 a 20°C, in siringhe sterili precaricate da 10ml

Rif. 31 Gas tamponante **n. 400**
Esafluoruro di zolfo (SF6), puro al 99.9 %, peso molecolare 146 circa, in flacone da 50 ml con kit per iniezione da 27 e 30 G

Rif. 32 Gas tamponante **n. 100**
Octafluoropropano (C3F8), puro al 99.95 %, peso molecolare 188 circa, in bomboletta da 50 ml con kit per iniezione da 27 e 30G

Rif. 33 Perfluorodecalina **n. 500**
Perfluorodecalina (PFCL) ultrapurificata in confezioni sterili da 7ml.

Rif. 34 Manico backflush 25G (richiesta campionatura) **n. 450**
Manipolo backflush 25g per aspirazione attiva e passiva, manico ergonomico e terminale non protetto

Rif. 35 Manico backflush 27G (richiesta campionatura) **n. 120**
Manipolo backflush 27g per aspirazione attiva e passiva, manico ergonomico e terminale non protetto

Rif. 36 Lente ingrandente **n. 650**

Lente per vitrectomia ingrandente per la chirurgia maculare, monouso con flangia di stazionamento in silicone

Rif. 37 Asciughini lunghi **n. 2.000**
Bastoncini sterili rigidi con estremità assorbente in cotone per indentazione e drenaggio delle stomie

Rif. 38 Cauterio oftalmico monouso **n. 80**
Sistema bipolare autoalimentato monouso sterile per la cauterizzazione di piccoli vasi. Temperatura operativa sulla punta di 600°C, appositamente dedicato per oftalmologia Peso 65g circa, lunghezza 18 cm circa, batteria alcalina interna a lunga durata (60 min circa.)

Rif. 39 Trocar 25G **n. 30**
Trocar 25G premontato su lama a presa ergonomica e calibro 3.5/4.0mm. in confezione singolarmente sterile

Rif. 40 Set trocars valvolati 25G (richiesta campionatura) **n. 120**
Set di n.3 trocars 25G valvolati premontati su lama a presa ergonomica con calibro 3.5/4.0mm. in confezione sterile

Rif. 41 Set trocars 27G **n. 100**
Set di n. 3 trocars 27G valvolati premontati su lama a presa ergonomica con calibro 3.5/4.0mm. in confezione sterile

Rif. 42 Aghi retro bulbari (richiesta campionatura) **n. 900**
Ago retrobulbare 25G 38mm circa

Rif. 43 Lente ingrandente per vitreochirurgia (richiesta campionatura.) **n. 60**
Kit monouso per BIOM composto da lente di riduzione f=200 e lente ingrandente HD ad ampio campo per la visione del fondo oculare

Rif. 44 Ingranditore per vitreochirurgia **n. 12**
Sistema BIOM monouso completo di lente ingrandente a grande campo

Rif. 45 Soluzione viscoelastica (richiesta campionatura) **n. 500**
Soluzione viscoelastica di acido ialuronico a basso peso molecolare

Rif. 46 Valvola per glaucoma **n. 120**
Dispositivo pre-montato su insertore miniaturizzato filtrante per glaucoma

Rif. 47 Microbisturi 2,3 mm. bevel up **n. 200**
Microbisturi bevel up a punta smussa, angolato 60°, satinato, ampiezza della lama 2,3mm. , spessore ridotto della lama 0,16mm.

Rif. 48 Microbisturi sclerale **n. 80**
Microbisturi a lama angolata 15 °

Rif. 49 Microbisturi sclerale **n. 80**

Microbisturi a lama angolata 30°

Rif. 50 Microbisturi sclerale **n. 80**
Microbisturi a lama angolata 45°

Rif. 51 Microbisturi per IOL **n. 100**
Bisturi precalibrato da 5,5 mm per inserimento di IOL a fissazione iridea.

Rif. 52 Banda per cerchiaggio **n. 50**
Banda di silicone 240 style 0,6x2,5x125

Rif. 53 Banda per cerchiaggio **n. 10**
Banda di silicone 40 style 075x2,0x125

Rif. 54 Banda per cerchiaggio **n. 10**
Binario in silicone 219 style

Rif. 55 Tubicino per cerchiaggio **n. 50**
tubicino in silicone 70 style 1,0x2,1x30

Rif. 56 Impianto per piombaggio **n. 10**
Anello asimmetrico 276 style da 7,0mm.

Rif. 57 Impianto per piombaggio **n. 10**
Anello convesso 287 style da 7,0mm.

Rif. 58 Impianto per piombaggio **n. 10**
Anello convesso 289 style da 10mm.

Rif. 59 Spugna in silicone **n. 10**
Spugna oblunga 509 style 3,5x7,5x80

Rif. 60 Spugna in silicone **n. 10**
Spugna scanalata da 2,5, 516 style, 2,3x6,4x80

Rif. 61 Spugna in silicone **n. 10**
Spugna scanalata da 2,5, 519 style, 3,2x7,5x80

Rif. 62 Spugna in silicone **n. 10**
Spugna scanalata da 2,5, 506 style, 3,0x5,0x80

Rif. 63 Spugna in silicone **n. 10**
Spugna scanalata da 2,5, 507 style, 3,5x7,5x80

Rif. 64 Keratoprotesi temporanea **n. 5**
Keratoprotesi secondo Eckardt per la sostituzione temporanea del tessuto corneale Misure: 7,0x2,8 mm, 7,0x1,6 mm. 8,0x2,5 mm.

Rif. 65 Trapano corneale a taglio regolabile per cheratoplastica n. 30
Trapano monouso a suzione con ghiera di regolazione della profondità di taglio per la chirurgia corneale lamellare e del trapianto di cornea: Ghiera di regolazione della profondità di taglio da 200 a 1.200 micron con incrementi di 50 micron. Lama ultrasottile doppio bevel, (affilatura interna ed esterna per taglio verticale), sistema di blocco dell'avanzamento. Dispositivo di centratura trasparente, concavo, a contatto corneale. Suzione ampia e periferica. Diametri disponibili da 6,00 a 9,00 mm con incrementi di 0,50 mm;

Rif. 66 Trapano monouso a suzione n. 30
Trapano monouso per chirurgia corneale perforante, a suzione con croce di centraggio, taglio rotativo con avanzamento prefissato a 0,254mm. Per giro completo (0,0635 mm. per 1/4 di giro). Completo di penna dermografica marcatrice. Misure da 6,00 a 9,00 mm. con incrementi di 0,50 mm. Confezione singola e sterile;

Rif. 67 Punzone corneale a suzione n. 60
Punzone corneale secondo Barron, monouso, con sistema di suzione. Blocco a guide e taglio verticale a pressione. Indicatori dei quattro quadranti per l'allineamento delle suture cardinali. Completo di penna dermografica marcatrice. Misure da 6,00 a 9,50 mm con incrementi da 0,50mm, e di 0,25 mm. da 6,50 a 9,00 mm. In confezione singola e sterile;

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 D.Lgs. 163/2006. Pertanto il Concorrente potrà proporre i prodotti, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con quanto richiesto. Il Concorrente deve provare, con le modalità appropriate, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. 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 dalla frase "o equivalente".

Art. 1 Stipulazione del contratto

Il contratto sarà concluso e stipulato dalla AOU dopo che l'aggiudicazione definitiva sarà divenuta efficace, in esito alla verifica del possesso di tutti i requisiti richiesti.
Nel caso in cui entro i termini previsti dalla legge non siano pervenute da parte delle amministrazioni pubbliche competenti, tutte le risposte agli accertamenti di cui alla verifica dei requisiti, sarà facoltà dell'amministrazione procedere alla stipulazione del contratto, sottoponendolo alla condizione risolutiva ex lege, qualora, in esito alle verifiche in corso, risultasse la sussistenza, in capo all'aggiudicatario, di una causa di esclusione ai sensi del D.lgs 50/2016.
Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese inerenti il contratto, fra cui, a titolo esemplificativo, diritti di qualsiasi natura, onorari, imposte.

Art. 2 Cause di risoluzione del contratto

Oltre alle cause già indicate nel presente capitolato tecnico, l'AOU risolverà il contratto di diritto, ai sensi delle norme vigenti è dichiarata la decadenza dall'aggiudicazione:

- Ove sia accertata la non veridicità delle dichiarazioni rese ai fini della partecipazione alla gara;
- Ove sia accertata la non veridicità della documentazione presentata ai fini della gara o successivamente;
- Ove sia accertata l'assenza o la perdita dei requisiti previsti dalla legge per la partecipazione agli appalti pubblici;
- Ove sia dichiarato il fallimento dell'affidataria o sia attivata una diversa procedura concorsuale che determini l'impedimento ad assumere le obbligazioni di contratto;
- In ogni altro caso in cui la decadenza sia disposta dal presente CSA o dalle norme.

E' invece risolto il contratto:

-nel caso di grave o reiterata inadempienza alle clausole e alle condizioni del contratto, ai sensi del vigente Codice Civile e in ogni caso quando le inadempienze comportino l'applicazione di penali per un importo complessivo superiore al 10% del valore del contratto;

-nel caso in cui il responsabile dell'affidataria sia condannato per reati correlati all'esercizio della specifica attività;

-nel caso in cui il responsabile dell'affidataria o la stessa sia condannata in sede civile per avere recato, con dolo o colpa, danni ai privati o all'Azienda nell'esercizio dell'appalto ovvero per l'omissione dolosa o colpevole di misure a tutela della sicurezza;

-negli altri casi previsti dalle norme vigenti.

Nelle ipotesi sopra indicate il contratto è risolto unilateralmente decorsi 15 giorni dalla contestazione per iscritto della violazione. La contestazione è inviata all'appaltatore mediante racc. a/r presso la sede legale dell'affidataria. L'affidataria potrà produrre giustificazioni scritte nei 10 gg. dal ricevimento della contestazione e, se ritenute congrue, l'Azienda potrà disporre di non procedere alla risoluzione salvo che non sia dovuta espressamente secondo norme di legge.

L'Azienda può altresì risolvere il contratto, con gli effetti prima stabiliti qualora:

1) non venga dato inizio all'erogazione della fornitura alla data stabilita in contratto;

2) si sia omesso di stipulare o di rinnovare le polizze assicurative se previste nel contratto;

3) l'affidataria si trovi sottoposta ad una qualsiasi delle procedure concorsuali previste dalle leggi in materia;

4) per il persistere di cause di forza maggiore che impediscano l'esecuzione del contratto senza la possibilità, in un tempo ragionevole, di provvedere alla loro eliminazione.

5) nel caso di cessione non autorizzata, anche parziale e in qualsiasi forma, delle attività oggetto del presente atto.

6) qualora l'affidataria abbia cessato l'attività o abbia comunque ceduto la medesima senza darne preventiva comunicazione all'Azienda.

7) qualora non vengano rispettate le disposizioni di cui all'art. 9 divieti.

8) in caso di applicazioni di penali per due volte nell'arco di sei mesi (computando retroattivamente dall'ultima penale irrogata) o per tre volte nella misura massima nel periodo di durata contrattuale. -

In tutti i casi di risoluzione previsti dal presente articolo, si darà luogo all'integrale incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento degli eventuali maggiori danni. L'affidataria sarà tenuta anche in assenza di azione per il risarcimento a indennizzare l'Azienda per le spese che debbano essere sostenute per la prosecuzione del servizio da parte di altro soggetto idoneo nelle more di nuova gara o di nuova aggiudicazione.

Art. 3 Esecuzione della fornitura

La consegna e installazione delle apparecchiature costituenti il service oggetto della presente gara avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione della fornitura e il relativo collaudo avverrà entro 30 giorni dall'installazione. Da tale data decorre il contratto.

Sono a carico della Ditta le spese per eventuali opere edili e d'impiantistica occorrenti per l'installazione. Alla scadenza del contratto l'apparecchiatura sarà restituita alla Ditta. I quantitativi dei materiali occorrenti (reattivi e materiale di consumo) dovranno essere ripartiti in più consegne annuali, secondo il confezionamento proposto dalla Ditta e secondo accordi operativi con l'U.O. di Clinica Oculistica e il Servizio Farmacia.

La consegna dei materiali di consumo dovrà avvenire entro 10 giorni lavorativi dalla data della richiesta; inoltre la scadenza del materiale non dovrà essere inferiore a 180 giorni dalla data di arrivo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti ed occulti delle merci consegnate, non potuti rilevare all'atto della consegna ma accertati in seguito, in qualsiasi momento. La merce contestata sarà messa a disposizione del fornitore per il ritiro e dovrà essere sostituita nel termine di 4 giorni dalla comunicazione. La Ditta potrà proporre la sostituzione dell'apparecchiatura e dei materiali con altri nuovi che eventualmente ponga in commercio durante la vigenza del contratto e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità rispetto a quelli aggiudicati, ferme restando tutte le rimanenti condizioni precedentemente stabilite dalla gara. Sarà inoltre possibile, per esigenze di servizio, disattivare, modificare le quantità e qualità d'alcuni parametri richiesti, o inserire ulteriori parametri non indicati nella programmazione o immessi sul mercato successivamente all'aggiudicazione; tutto ciò, previa autorizzazione dell'Amministrazione, e conferma o miglioramento per l'Azienda delle condizioni di gara (uguale o maggiore percentuale di sconto rispetto a quella applicata in sede di gara).

Art. 4 Contestazioni, controversie, penalità

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne (sia per quelle programmate che per il caso di sostituzione) l'AOU potrà applicare una penale pari all'1% del valore della merce non consegnata, fatto salvo il riconoscimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei materiali; l'importo della penale verrà recuperato sulle prime fatture in liquidazione previa segnalazione all'ufficio competente da parte del Responsabile utilizzatore.

L'AOU si riserva, altresì, la facoltà di risolvere il contratto dopo due contestazioni scritte per inadempienze compiute dalla Ditta nel corso dell'anno sia per quanto attiene la fornitura del materiale che per quanto riguarda l'assistenza tecnica.

Servizio ai Clinici di un Tecnico specializzato che dovrà presenziare a tutte le sedute di interventi al fine di fornire adeguata assistenza intraoperatoria:

l'appaltatore dovrà comunicare il nominativo del tecnico che dovrà presenziare alle sedute di interventi e a cui sarà consentito l'accesso alle sedi e ai locali dell'azienda in accordo con le esigenze dell'azienda stessa e ove, si tratti di attività programmabili, secondo le disponibilità e gli orari convenuto con il personale in sede.

In caso di impedimento temporaneo o permanente del tecnico specializzato indicato in offerta tecnica, l'appaltatore dovrà garantire la presenza, ad ogni altra seduta, di un altro tecnico in possesso dei medesimi requisiti.

Art. 5 Servizio di assistenza e manutenzione "full risk" – ordinaria e straordinaria

L'assistenza delle apparecchiature e degli accessori ad esse collegate, dovrà essere tale da garantire:

1) L'installazione, l'avviamento, il collaudo, la sostituzione di parti di ricambio e la disinstallazione delle apparecchiature a fine contratto;
2) La formazione del personale sanitario per il corretto utilizzo delle tecnologie offerte;

3) La piena funzionalità e il mantenimento della sicurezza elettrica delle apparecchiature attraverso l'esecuzione delle rispettive verifiche secondo le norme vigenti in materia;
4) La manutenzione full risk ordinaria e straordinaria;
5) La sostituzione con apparecchiatura identica in caso di guasto.

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita, in caso di guasto, entro le 8 ore lavorative considerando lavorativi il sabato e tutte le settimane dell'anno. L'appaltatore dovrà fornire un'altra apparecchiatura di pari valore e funzioni in caso di guasto irreparabile o in ipotesi di guasto con fermo temporaneo superate le 8 ore lavorative dall'evento, ove il guasto non sia stato risolto.

Art. 6 Materiale di consumo

I fabbisogni annui di materiale di consumo sono indicativi, pertanto la quantità dei materiali sarà correlata all'effettivo fabbisogno dell'Unità Operativa e l'aggiudicatario non potrà pretendere alcun risarcimento nel caso in cui le quantità ordinate siano superiori a quelle previste, l'aggiudicatario sarà vincolato a fornirle ai prezzi offerti in sede di gara.
I materiali di consumo devono essere conformi alla normativa vigente ed essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, che rimane tuttavia a carico e a rischio dell'appaltatore.
I materiali di consumo dovranno essere fatti pervenire liberi da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dall'Azienda, nella quantità di volta involta ordinata, entro 7 giorni naturali e consecutivi, salvo i casi di urgenza, da fronteggiarsi con tempestività (con consegna in giornata, se necessario).
Le modalità di emissione degli ordini saranno concordate tra l'Unità Operativa e Servizio Farmacia.

Art. 7 Apparecchiature

Le apparecchiature proposte dovranno essere in possesso del marchio CE, di ognuna dovrà essere allegata opportuna certificazione.
Le apparecchiature dovranno essere altresì:
- conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dall'appaltatore e nel rispetto sostanziale delle specifiche minime del presente Capitolato Speciale;
Conformi alle disposizioni e normative nazionali applicabili.
L'aggiudicatario dovrà fornire i manuali operativi e tecnici in italiano.
Le apparecchiature sono fornite in nolo e dovranno essere ritirate dall'appaltatore allo scadere del contratto senza oneri aggiuntivi per l'Azienda. I materiali di consumo sono acquistati dall'Azienda.
L'importo relativo al canone di noleggio delle apparecchiature/attrezzature, dovrà necessariamente comprendere qualsiasi onere necessario per dare perfettamente compiuta l'obbligazione di risultato per tutto il periodo di durata contrattuale (ad es. ricambi, installazione, trasferte del tecnico che dovrà assistere alle sedute di interventi, sostituzione accessori, sostituzione toner e consumabili vari, ecc.)

Art. 8 Collaudo- Responsabilità per vizi non rilevati in fase di collaudo

Eseguite perfettamente le obbligazioni inerenti la consegna in opera delle forniture perfettamente funzionante, saranno eseguite congiuntamente dall'aggiudicatario e dal personale dell'Azienda o da questa incaricato (esperti in ingegneria clinica, incaricati delle veridiche di sicurezza sulle apparecchiature elettromedicali e sugli impianti elettrici dei locali ad uso medico ecc,) le prove di accettazione della fornitura che dovranno accertare che l'intera fornitura, regolarmente installata, sia funzionante e che essa sia conforme alle indicazioni previste nel presente Capitolato Speciale e in offerta accettata.
In tale sede si procederà altresì alla verifica di rispondenza delle capacità prestazionali delle apparecchiature a quelle dichiarate in sede di offerta.
L'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il tempo previsto per le prove di collaudo.

Art. 9 Procedura di Collaudo-

Il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano comunque l'appaltatore dalla garanzia per eventuali difetti ed imperfezioni occulte che non siano emersi al momento della verifica, ma vengono in seguito accertati.
L'accettazione delle forniture dei prodotti di consumo avverrà ad insindacabile giudizio dell'Azienda che si riserva il controllo della corrispondenza delle singole partite sia quantitativo sia rispetto alle caratteristiche qualitative richieste ed offerte. Il fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni sulla qualità e confezionamento del materiale somministrato, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè quando, all'atto dell'apertura dei colli finalizzata al loro utilizzo effettivo, ne sarà possibile il controllo globale. Il termine massimo di sostituzione dei materiali che presentino difetti o anomalie è pari a 7 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla richiesta scritta di questa Azienda (all'occorrenza anche telefonica, confermata quanto prima a mezzo fax o pec).

Art. 10 Oneri e obblighi dell'appaltatore

Oltre agli obblighi previsti in altre parti del Capitolato 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'AOU) che propri dipendenti, e cose che dovessero verificarsi in conseguenza dell'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, ance nei confronti di terzi, l'amministrazione appaltante e i 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 CCNL 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 (in ottemperanza a quanto dal D.P.R 5 ottobre 2010, n. 207 e s.m.i.).
La violazione degli obblighi di cui sopra costituisce motivo di risoluzione di diritto del contratto.
Ulteriori oneri ed obblighi a carico dell'appaltatore:
- L'obbligo, ove necessario, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione, di realizzare e/o modificare tutte le strutture anche impiantistiche necessarie per garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature, nel rispetto della normativa vigente;

- L'obbligo di allacciarsi agli impianti, sotto la propria esclusiva responsabilità, dopo aver effettuati 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; E' 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 agli accordi 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 AOU) 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 e qualsiasi natura e causa;

- La consegna di tutti i materiali occorrenti per la fornitura e installazione delle apparecchiature completamente e perfettamente funzionanti di cui al Capitolato con le integrazioni di cui all'offerta tecnica dell'aggiudicatario, franca di ogni spesa di imballaggio, di trasporto 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 (compresi ad es. i costi per l'utilizzo di materiali di consumo), 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, secondo quanto riportato dal presente capitolato.

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.

Art. 11 Penali - Risoluzione del contratto

Oltre che negli altri casi previsti dal presente Capitolato, 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:

- i casi di ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di apparecchiature inefficienti o guaste: penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale annuale risultante dall'offerta economica formulata dall'aggiudicatario in

sede di gara, iva esclusa, per ogni ora di ritardo fino alla riparazione o sostituzione che elimini l'impedimento;
- in caso di ritardo della consegna del materiale di consumo: penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale annuale risultante dall'offerta economica formulata dall'aggiudicatario in sede di gara, iva esclusa, per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
- in caso di ritardi nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose: penale pari all' 1 per mille dell'importo contrattuale annuale risultante dall'offerta economica formulata dall'aggiudicatario in sede di gara, iva esclusa, per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo;
La gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, non sono remunerate in ordine d'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 terzi (ad es. 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.
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 e i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare.