Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI DISPOSITIVI DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA OCCORRENTI AL POLICLINICO SAN MARTINO DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI ANNI TRE (CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE ANNO)

Lotti n. 12

Numero Gara:

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria C.F. / P. IVA 02421770997
Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162
MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: cra@pec.alisa.liguria.it
Sede operativa: Via G. D'Annunzio n° 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562 - 8563

1 Oggetto della fornitura .....
2 Decorrenza e durata della fornitura .....
3. Quantitativi presunti e variazioni in corso di esecuzione .....
4. Importo presunto della fornitura .....
5 Prezzi di aggiudicazione, prezzi CONSIP e prezzi ANAC .....
6. Caratteristiche tecniche dei prodotti e criteri di valutazione .....
6.1 MODALITA' DI VALUTAZIONE
7. Modalità di esecuzione della fornitura .....
7.1 Consegna in somministrazione .....
7.2 Consegna in conto deposito .....
8. Validità e scadenza dei prodotti .....
9. Controlli sulle forniture .....
10. Avvisi e richiami .....
11. Clausola di accolla .....
12. Aggiornamento tecnico .....
13. Aggiornamento della gamma .....
14. Aggiornamento delle informazioni sui prodotti in corso di fornitura .....
15 Fatturazione e pagamenti .....
16 Convenzione di Fornitura .....
17 Foro competente .....
18 Accettazione delle condizioni contrattuali .....
19 Norme di rinvio .....

Art. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di **dispositivi di Cardiologia Interventistica** occorrenti al Policlinico San Martino della regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - Lotti n. 12.
Le tipologie dei prodotti oggetto di gara, le caratteristiche tecniche e le modalità di esecuzione della fornitura sono specificate nei paragrafi seguenti.

Art. 2 – DECORRENZA E DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata di 36 (trentasei) mesi decorrenti dalla data di stipula della convenzione di Fornitura, con opzione di rinnovo di ulteriori 12 (dodici) mesi.
E' escluso ogni tacito rinnovo dei contratti.
Se allo scadere del termine naturale previsto per il contratto non si fosse ancora provveduto ad affidare la fornitura per il periodo successivo, la Ditta aggiudicataria, su richiesta della Centrale di Acquisto, dovrà proseguire la fornitura per un periodo di 6 (sei) mesi, alle stesse condizioni contrattuali vigenti alla data di scadenza, comunque non oltre la conclusione della nuova procedura di acquisto.

Art. 3 – QUANTITATIVI PRESUNTI E VARIAZIONI IN CORSO DI ESECUZIONE

I quantitativi previsti per Lotto (sia per somma totale aggregata sia suddivisi per singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera) sono indicati nell'allegato A1 *"Fabbisogni e basi d'asta"*

I quantitativi sono calcolati sulle necessità presunte di ogni singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera e, pertanto, non possono ritenersi impegnativi o vincolanti per le Aziende medesime né tantomeno per la Centrale di Acquisto essendo i consumi indicati non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla natura dell'attività sanitaria aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte a livello nazionale o regionale.

Di conseguenza la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo.

In caso si rendesse necessario, in corso di esecuzione del contratto, un aumento o una diminuzione della fornitura, il soggetto aggiudicatario è obbligato ad assoggettarvisi sino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto ed alle stesse condizioni del contratto, senza possibilità di far valere il diritto alla risoluzione del contratto medesimo (art. 106, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016).

Oltre tale limite il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto. Qualora il soggetto aggiudicatario non si avvalga di tale diritto, è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 4 – IMPORTO PRESUNTO DELLA FORNITURA

L'importo complessivo quadriennale presunto della fornitura è pari a **€.** **(IVA esclusa).**

L'importo sopra indicato è l'importo massimo stimato ai sensi dell'art. 35 D. Lgs. n. 50/2016 e, pertanto, tiene conto dell'importo aggregato presunto della fornitura per i 36 mesi della durata della fornitura inclusa l'opzione di rinnovo di 12 mesi prevista nel bando e nei documenti di gara.

Art. 5 – PREZZI D'AGGIUDICAZIONE. PREZZI CONSIP. PREZZI ANAC

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 106 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

I prezzi proposti dalla Ditta dovranno essere, pena l'esclusione dalla procedura di gara, uguali o inferiori (sia per singolo riferimento che per lotto) rispetto ai prezzi a base d'asta indicati nell'All. 3-A al Capitolato Tecnico.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi, a parità di prodotto, rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D. Lgs. n. 50/2016.

Qualora, successivamente all'indizione della procedura di gara o in corso di contratto, l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) dovesse pubblicare un elenco aggiornato dei prezzi di riferimento relativi ai dispositivi (identificabili per CND o altro sistema di classificazione) oggetto di gara che evidenzi uno scostamento superiore al 20% dei prezzi praticati dalle Ditte Aggiudicatarie dell'Accordo Quadro, la Centrale di Acquisto procederà a proporre agli aggiudicatari un allineamento dei prezzi offerti ai prezzi aggiornati dall'ANAC. In tal caso il soggetto aggiudicatario ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto senza penalità alcuna.

Art. 6 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE

A. Requisiti minimi e indispensabili, pena esclusione

1. Distintamente per ciascun lotto, i requisiti tecnici, minimi ed indispensabili, sono descritti dettagliatamente nel prospetto di individuazione dei lotti di cui al successivo paragrafo D.
2. Tutti i prodotti devono possedere il codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi).
3. Tutti i prodotti devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive integrazioni e/o modifiche ed essere conformi alla normativa vigente con particolare riferimento alla F.U.I. in vigore.
4. Al momento della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta i prodotti offerti dovranno essere vendibili al Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e, pertanto essere in possesso di tutte le autorizzazioni, certificazioni e numero di repertorio di legge.

B. Confezionamento

1. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua Italiana e conformi alla Direttiva CE sopra riportata.
2. Tutti i prodotti devono essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

   In particolare sono richiesti tre tipi di imballaggio:

   ✓ un primo imballaggio per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda;
   ✓ un secondo imballaggio, diverso da quello precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua. L'imballo per l'uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando in siffatta maniera qualsiasi tipo di contaminazione;

✓ la confezione del singolo prodotto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea. La confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto.

3. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

   In particolare sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

   ✓ la descrizione del prodotto comprensiva del nome;
   ✓ il numero di codice del prodotto;
   ✓ il nome del produttore;
   ✓ il metodo di sterilizzazione;
   ✓ il lotto di sterilizzazione;
   ✓ la data di scadenza della sterilità e/o la durata;
   ✓ la dicitura chiara "sterile;
   ✓ la dicitura chiara "monouso";
   ✓ marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato.

C. Sterilizzazione: sistemi e metodologie conformi alle normative vigenti, nazionali e comunitari

6.1 Modalità di aggiudicazione

1) Lotti dal n. 1 al n. 9;

La fornitura sarà aggiudicata con le modalità di cui all'art. 95 comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti del Prezzo e della Qualità, come di seguito specificato (**punto 3) e punto 4) di questo articolo**).
Tutti i valori assoluti saranno trasformati in valori percentuali (con tre cifre decimali) rispetto alla base di riferimento.

2) Lotti dal n. 10 al n. 12

La fornitura sarà aggiudicata a favore dell' **offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata in base ai parametri congiunti della Qualità e del Prezzo, come di seguito specificato (**punto 3) e punto 4) di questo articolo**), nell'ambito di un **Accordo quadro ex art. 54 D. Lgs. n.50/2016**.

Per i lotti in questione la procedura non è finalizzata alla individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma alla conclusione di un Accordo con una pluralità di operatori economici.
Gli operatori economici che avranno presentato le offerte selezionate, costituiranno le parti dell'Accordo Quadro.
A seguito della conclusione dell'Accordo quadro, le Aziende sanitarie e/o Ospedaliere, che ad esso aderiranno, potranno aggiudicare propri appalti basati sull'Accordo Quadro:

1. ALMENO il 60% della fornitura verrà affidato al concorrente aggiudicatario dell'Accordo Quadro che risulterà primo classificato nella graduatoria finale.

2. alle restanti ditte risultate IDONEE la fornitura potrà essere affidata, sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze delle Amministrazioni utilizzatrici (art. 54 – comma 4 – lett. a – D. Lgs. n° 50/2016).

Saranno esclusi dalla procedura i concorrenti che presentino:
- offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura e di prestazione dei servizi specificate nello schema di Accordo Quadro e/o nel Capitolato Speciale,

- offerte che siano sottoposte a condizione,
- offerte incomplete e/o imparziali,
- offerte di prodotti che non rispettino i requisiti minimi nel Capitolato Tecnico e/o nello schema di Accordo Quadro, ovvero di servizi offerti con modalità difformi, in senso peggiorativo, da quanto stabilito nel Capitolato Tecnico e/o nella schema di Accordo Quadro,
- offerte a prezzo superiore alla base d'asta.

Si procederà alla conclusione dell'Accordo Quadro anche con meno di tre operatori economici e anche in presenza di una sola offerta valida, ove non vi siano stati un numero sufficiente di operatori economici che abbiano soddisfatto i criteri di selezione, ovvero di offerte accettabili corrispondenti ai criteri di aggiudicazione e purchè tali offerte di detti operatori economici siano ritenute congrue e convenienti ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

Tutti i valori assoluti saranno trasformati in valori percentuali (con tre cifre decimali) rispetto alla base di riferimento.

3) PREZZO: massimo punti 30, secondo la seguente formula:

Per ribassi percentuali inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times 0{,}90 \times (R / R_{Medio})$$

Per ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:

$$p = 30 \times \left(0{,}90 + (1{,}00 - 0{,}90) \times \frac{R - R_{Medio}}{R_{Max} - R_{Medio}}\right)$$

Dove:

p = punteggio;
R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;
R_{Max} = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,
R_{Medio} = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerta ammesse.

utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto **fossero soltanto due**, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula:

- **PREZZO: massimo punti 30**, secondo la seguente formula:
  $p = (30 \times P_{min}) / P$ con
  P = prezzo dell'offerta presa in considerazione; P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso

4) QUALITA': massimo punti 70, diversamente in relazione alla tipicità dei singoli prodotti di interesse, sulla base dei parametri di valutazione indicati nell'allegato (Sezione "A") e secondo i metodi di attribuzione dei punteggi previsti nella tabella seguente a cui rinviano puntualmente e specificamente i parametri di valutazione indicati nell'allegato "Sezione "A".

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule / Scale utilizzate	Identificativo
Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	**Q1**
Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili	I coefficienti saranno determinati attraverso confronto a coppie. Ogni commissario valuta quale dei due elementi che formano ciascuna coppia sia da preferire. Inoltre, tenendo conto che la preferenza tra un elemento e l'altro può essere più o meno forte, attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), a 2 (preferenza minima), a 3 (preferenza piccola), a 4 (preferenza media), a 5 (preferenza grande), a 6 (preferenza massima). In caso di incertezza di valutazione sono attribuiti punteggi intermedi. La somma delle valutazioni attribuite per ogni coppia di offerta da parte di tutti i commissari viene trasformata in coefficiente definitivo, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le altre valutazioni effettuate. Nel caso in cui le offerte da valutare siano in numero inferiore a 3, il metodo del confronto a coppie, ancorché previsto dal bando, non si applica. In tal caso viene utilizzato il metodo Q 1.		**Q2**

Criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente	I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche cioè: **A.** coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; **B.** coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; **C.** coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara).	**Q 3**
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	**Q 3 ***
		Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore → migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)	**Q 4**
		Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.	**Q 4 ***
Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza/assenza di una determinata caratteristica	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		**Q 5**

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.
In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati **tre decimali** dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5.

Alla Ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati ai vari criteri qualitativi in base alla tabella sopra esposta verranno attribuiti punti 70 e proporzionalmente alle altre secondo la seguente formula:

$$P_i \times 70 / P_{mlg}$$

ove
P_i = punteggio conseguito dalla Ditta presa in esame;
P_{mlg} = miglior punteggio conseguito;

La valutazione qualitativa dei prodotti proposti dalle ditte partecipanti alla gara è demandata ad apposita Commissione all'uopo costituita.

Il prezzo si intenderà franco e libero di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, IVA di legge esclusa, per merce resa "franco magazzino" di destinazione.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata, per ciascun lotto, anche in presenza di una sola offerta valida e completa, ad insindacabile giudizio della Centrale di Acquisto.

D. Descrizione dei Lotti, prezzi a base d'asta e criteri di valutazione

LOTTO 1
CANNULA PER PERFUSIONE SELETTIVA CEREBRALE

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Cannula ad uso esclusivo per perfusione selettiva cerebrale anterograda, a doppio lume, con palloncino di posizionamento all'estremità distale della cannula gonfiabile attraverso il secondo lume; materiale in silicone modellabile. Sterile, monouso.	C03010402	€. 130,00
MISURE RICHIESTE: Misure varie.		

Quantità annua prevista: 30

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Minore atraumaticità della punta arteriosa	Punti 30	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Maggiore stabilità del pallone all'interno del vaso	Punti 20	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Malleabilità	Punti 10	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Disponibilità numero misure (disponibilità diversi diametri)	Punti 10	Q3*

LOTTO 2
SISTEMA EMOSTATICO VASCOLARE (TOURNIQUET)

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
In materiale plastico, sterile, monouso, con apparato per la retrazione delle suture, privo di lattice. In confezione sterile, preferibilmente comprensiva di 3-5 lacci.	C90010301	€. 7,00
MISURE RICHIESTE: misure D.I. 4-5 mm x lunghezza <= 20 cm		

Quantità annua prevista: 1000

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Malleabilità e resistenza	Punti 35	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Tenuta allo scivolamento	Punti 35	Q1

LOTTO 3
PATCH IN DACRON DOPPIO VELOUR PER PROCEDURE DI CHIRURGIA CARDIOVASCOLARE

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
A bassa porosità. Differenti misure comprese tra 5x5 cm e 10x10 cm circa – spessore <= 1,5 mm.	P900399	€. 150,00

Quantità annua prevista: 50

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Tenuta della sutura	Punti 40	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Adattabilità/modellabilità al tessuto vascolare	Punti 20	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Gamma di misure disponibili (disponibilità diversi diametri)	Punti 10	Q3*

LOTTO 4
BISTURI MONOUSO PER MICROCHIRURGIA

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Bisturi monouso con lama per microchirurgia **tipo** Beaver . Lama retta, punta arrotondata taglio bifrontale lunghezza totale 3cm circa. Dotato di sistema di sicurezza nel rispetto della normativa (D.L. 19/2014 – Direttiva 2010/32/EU). Confezionato singolarmente e fornito sterile.	V0101	€. 6,00

Quantità annua prevista: 600

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Qualità del taglio/incisione	Punti 45	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Minima devianza dalla lunghezza richiesta	Punti 25	Q4

LOTTO 5
CONNETTORE RETTO PER DRENAGGI

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Connettore in plastica rigida, non sterile per collegamento al tubo in silicone per drenaggio, con estremità filettate a cono catetere, latex free. Dimensioni/misure: diametro asimmetrico 3-6 mm circa. Confezione: non sterile, in scatole 50 pezzi minimo, 100 massimo.	A0601	€. 0,56

Quantità annua prevista: 200

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Confezione ridotta con minor volume rispetto ai pezzi contenuti.	Punti 20	Q4*

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Qualità del connettore (rigidità, filettatura e facilità inserimento)	Punti 50	Q1

LOTTO 6
RACCORDO BICONICO RETTO UNIVERSALE

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Connettore in plastica rigida, sterile, per collegamento al tubo in silicone per drenaggio, con estremità filettate a cono catetere, latex free. Dimensioni/misure: diametro simmetrico 6,5-15 mm. Confezione: singola, sterile, monouso, in confezione da 25 pezzi minimo, 50 massimo. Sterile, monouso.	A0601	€. 1,78

Quantità annua prevista: 500

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Confezione ridotta con minor volume rispetto ai pezzi contenuti.	Punti 20	Q4*

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Qualità del connettore (rigidità, filettatura e facilità inserimento)	Punti 50	Q1

LOTTO 7
Tubo retto con valvola aortica interamente biologico

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Tubo biologico retto con alloggio di valvola biologica stentless, privo di altro materiale protesico artificiale. Anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico.	P070303	€. 3.600,00
MISURE RICHIESTE: 21mm-23mm-25mm-27mm-29mm		
DESTINAZIONE D'USO: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, specie nel paziente anziano e/o in caso di infezione della valvola aortica e/o della radice aortica (endocardite).		

Quantità annua prevista: 5

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Facilità di impianto ➢ Anello di ancoraggio facile da suturare ➢ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10+10+10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 8
Biovalsalva

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Condotto valvolato con riproduzione dei seni di Valsalva costituito da una protesi vascolare in poliestere, associato a valvola cardiaca biologica porcina senza stent, ed anello di sutura con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. **MISURE RICHIESTE**: ampia gamma di misure **DESTINAZIONE D'USO**: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata ed eventualmente dell'aorta ascendente patologica, specie nel paziente anziano, in tutte quelle circostanze in cui risulti aumentata la distanza degli osti coronarici, o gli stessi risultino poco mobilizzabili.	P070399	€. 3.600,00

Quantità annua prevista: 5

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA	
(Riservata alla Commissione Giudicatrice)	max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Facilità di impianto ➢ Anello di ancoraggio facile da suturare ➢ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10+10+10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 9
Radice aortica biologica completa

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Radice aortica interamente biologica dotata di anello di sutura rinforzato con caratteristiche atte a garantire una ottima adattabilità all'anulus nativo e facilitare il posizionamento delle suture. Ottimali prestazioni emodinamiche, compatibilità con risonanza magnetica nucleare, valido follow-up per durata e rischio tromboembolico. **MISURE INDISPENSABILI**: 21mm-23mm-25mm-27mm **DESTINAZIONE D'USO**: sostituzione della valvola aortica nativa danneggiata o malfunzionante o protesi valvolare aortica precedentemente impiantata, associata a sostituzione della radice aortica danneggiata, specie nel paziente anziano e/o in caso di infezione della valvola aortica e/o della radice aortica (endocardite).	P070399	€. 2.000,00

Quantità annua prevista: 5

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche strutturali	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Facilità di impianto ➢ Anello di ancoraggio facile da suturare ➢ Anello di ancoraggio facilmente adattabile a superficie biologica	Punti 10+10+10	Q1

Documentazione scientifica	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Documentazione sull'utilizzo clinico del prodotto (riviste peer-reviewed, internazionali, di cardiochirurgia, max. 5 pubblicazioni)	Punti 10	Q1

Caratteristiche emodinamiche	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Rapporto area utile/area di impianto	Punti 25	Q2

Gamma delle misure offerte	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Misure	Punti 5	Q3*

LOTTO 10
Bioprotesi valvolare aortica montata su supporto metallico espandibile con pallone

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Caratteristiche tecnico qualitative minime ed indispensabili: Sistema adatto al trattamento transfemorale, transaortico e transapicale. Possibilità di utilizzo in valve in valve Dati in letteratura su longevità della bioprotesi almeno 5 anni **MISURE INDISPENSABILI**: almeno 4 misure disponibili **La confezione deve comprendere tutto il materiale occorrente per la compressione della valvola sul supporto e per l'espansione della stessa, dell'introduttore dedicato e del pallone per valvuloplastica.**	P0703010302	€. 19.800,00

Quantità annua prevista: 75

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA (Riservata alla Commissione Giudicatrice)	max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Gonnellina sigillante per ridurre grado di paravalvular leak residuo	Punti 20	Q5

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Stent in cromo cobalto per ottenere prevedibilità dell'impianto	Punti 20	Q5

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Interferenza con il sistema di conduzione e necessità di pacemaker (attraverso la letteratura proposta)	Punti 15	Q4*

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Presenza di marker per il preciso posizionamento della bioprotesi	Punti 15	Q5

LOTTO 11
Bioprotesi valvolare aortica montata su supporto metallico autoespandibile o espandibili con sistema meccanico

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Caratteristiche tecnico qualitative minime ed indispensabili: Sistema comprensivo degli accessori richiesti per l'impianto	P0703010302	€. 17.000,00
L'offerta deve comprendere un supporto autoespandibile o un sistema a rilascio meccanico che consenta la ricatturabilità (parziale e totale) e la riposizionabilità.		

Quantità annua prevista: 75

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Ricatturabilità	Punti 5	Q3*

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Range di misure di anello valvolare trattabile	Punti 20	Q3*
	Peso parametro	Modalità di

		attribuzione del punteggio
➢ Possibilità di gonnellina sigillante per ridurre paravalvular leak residuo	Punti 20	Q5

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Dati in letteratura su longevità della bioprotesi oltre 5 anni, documentati con studi di follow up	Punti 15	Q3*

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Numero di accessi arteriosi praticabili	Punti 10	Q5

LOTTO 12
Guida ad alto supporto per impiantare protesi valvolare aortica

Descrizione	CND	Base d'asta (IVA esclusa)
Caratteristiche tecnico qualitative minime ed indispensabili: Guida pre-curvata a doppia curva specifica per impianti percutanei di valvola aortica, almeno della lunghezza di 260 cm, almeno 2 tipi di curve distali.	C0499	€. 150,00

Quantità annua prevista: 150

SCHEDA VALUTAZIONE QUALITATIVA
(Riservata alla Commissione Giudicatrice) max 70 punti

CRITERI VALUTATIVI

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Atraumaticità intracavitaria	Punti 20	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Stabilità in vsn	Punti 30	Q1

	Peso parametro	Modalità di attribuzione del punteggio
➢ Mancata interferenza con la valvola mitrale	Punti 20	Q1

Art. 7 – MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura dei prodotti avverrà con contratto di somministrazione mediante ordini periodici e/o mediante ordini a reintegro su conto deposito laddove costituito, secondo le necessità dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

Le consegne dovranno essere effettuate presso il Magazzino individuato dall' Azienda Sanitaria/Ospedaliera specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

In parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e, pertanto, non si libera dall'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata all'Azienda Sanitaria/Ospedaliera di destinazione.

La Ditta dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzino dell'azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce, ovvero ad effettuare i servizi definiti nel capitolato tecnico, nei termini previsti verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, l' Azienda sanitaria contraente potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare:
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento delle Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad interfacciarsi a titolo gratuito con le procedure informatiche o web in uso (già operative o in attivazione) presso l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera sia per le modalità di gestione del contratto sia in somministrazione che in conto deposito.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Le forniture dovranno essere eseguite con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi del magazzino, della struttura utilizzatrice dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

7.1 – CONSEGNA IN SOMMINISTRAZIONE

I prodotti vengono acquistati dall' Azienda Sanitaria/Ospedaliera in somministrazione mediante ordini periodici nei quali dovranno essere specificati, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Il materiale richiesto dovrà pervenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmessa per via telematica (pec, e-mail, sistema web interfacciato ecc.) o via fax, salvo termini più ravvicinati in caso di urgenza. In tali casi la Ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sulla Richiesta di Consegna.

7.2 – CONSEGNA IN CONTO DEPOSITO

Laddove l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera lo ritenga conveniente per la propria gestione economica, logistica ed organizzativa la Ditta Aggiudicataria dovrà gestire i prodotti oggetto di gara anche con consegna in conto deposito (contratto estimatorio), nelle quantità da concordare preventivamente con l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera medesima.

L' Azienda Sanitaria/Ospedaliera potrà richiedere il conto deposito di ogni tipologia di prodotto oggetto di gara, per tutta la durata della fornitura compresi proroghe o rinnovi.

Il contratto di conto deposito prevede da parte della Ditta aggiudicataria la messa a disposizione dell'intera gamma e di tutte le misure dei prodotti da fornire per ogni tipologia di prodotto prevista all'interno dei lotti in gara, nelle tipologie e quantità come concordate con il personale Utilizzatore dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

I quantitativi presenti in deposito, nel corso dell'esecuzione del contratto, potranno variare in funzione di eventuali aumenti o diminuzioni su richiesta dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

La somministrazione dei prodotti viene articolata come segue:

- successivamente alla stipula del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà costituire la dotazione di base dei prodotti secondo le tipologie e quantità concordate con gli utilizzatori del Presidio Ospedaliero interessato dalla fornitura;
- La prima consegna dovrà avvenire almeno entro 15 giorni consecutivi dalla comunicazione scritta di attivazione del contratto da parte dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera;
- I prodotti oggetto del conto deposito sono quelli aggiudicati così come individuati dalle risultanze di gara;
- Il fornitore è tenuto a consegnare materiale di recente produzione, così da disporre al momento del ricevimento di almeno i 2/3 del periodo di effettiva validità;
- Il materiale di reintegro di quello impiantato dovrà pervenire, libero di ogni spesa, entro 48 ore lavorative dall'ordinazione scritta da parte dell'Azienda Sanitaria/ Ospedaliera o del Reparto utilizzatore. In caso di urgenza la Ditta aggiudicataria dovrà consegnare la merce entro 24 ore dalla richiesta;
- L'emissione e l'invio dell'ordinazione costituirà autorizzazione alla fatturazione solo ed esclusivamente dei materiali utilizzati;
- L'Azienda Sanitaria/Ospedaliera non sarà tenuta in alcun modo all'acquisto e la struttura utilizzatrice potrà restituire i materiali non utilizzati o difettosi o in scadenza, chiedendone la sostituzione senza maggiori oneri;
- La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere la dotazione presente presso ciascuna struttura utilizzatrice costante nel tempo, senza possibilità di variazione unilaterale se non concordata per iscritto con le strutture medesime e con le strutture competenti della Azienda Sanitaria/Ospedaliera;
- LA Ditta Aggiudicataria deve impegnarsi, inoltre, ad effettuare controlli periodici debitamente documentati e sostituire il materiale prossimo alla scadenza;
- Con cadenza fissata tra la Ditta Aggiudicataria e l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera e, comunque, almeno ogni 6 mesi verrà effettuata di concerto tra il Reparto utilizzatore e la Ditta Aggiudicataria la verifica del conto deposito, In ogni caso la verifica al 31/12 di ogni anno deve portare alla chiusura dei beni in conto deposito e contestuale riapertura con nuova bolla nel nuovo anno.

Art. 8 – VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

1

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Art. 9 – CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dal Servizio competente dell'azienda sanitaria utilizzatrice.

In generale, l'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata e/o comunque non rilevabili all'atto della consegna.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale dell'azienda sanitaria utilizzatrice presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Le Strutture riceventi hanno la facoltà di respingere le merci che a loro insindacabile giudizio non siano ritenute corrispondenti. In tal caso il Fornitore dovrà provvedere all'immediata sostituzione, con spese a proprio totale carico.

Nel caso in cui il Fornitore non provvedesse all'immediata sostituzione della merce sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria/Ospedaliera utilizzatrice provvedervi mediante l'acquisto altrove, fermo restando che l'eventuale maggior prezzo pagato sarà a carico del fornitore. Le spese sostenute per l'approvvigionamento altrove, verranno trattenute dall' Azienda Sanitaria/Ospedaliera, previa comunicazione, sull'importo dovuto al Fornitore per le forniture già eseguite.

I prodotti che presentassero difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della Ditta aggiudicataria e restituiti anche se estratti dal loro confezionamento.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione tempestiva per iscritto all'Azienda Sanitaria/Ospedaliera. La comunicazione dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità del prodotto.

Art. 10 – AVVISI E RICHIAMI

La Ditta Fornitrice si impegna a garantire la tracciabilità del materiale consegnato e ad informare tempestivamente l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera di ogni fattore di rischio, controindicazione, possibile tipo di evento avverso ecc.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte del Ministero della Salute, oppure su indicazione dell'Autorità Giudiziaria o richiamati dal Produttore, la Ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente a qualunque titolo, in conto deposito o in acquisto con ordini periodici, presso l'Azienda Sanitaria/Ospedaliera contraente.

Il ritiro di prodotti richiamati acquistati con ordini periodici comporta la contestuale emissione della nota di credito da parte della Ditta fornitrice.

Art. 11– CLAUSOLA DI ACCOLLO

Saranno ad esclusivo carico della Ditta fornitrice tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti, nonché i costi delle procedure rese necessarie dall'applicazione delle indicazioni fornite, relativamente ai prodotti forniti, negli Avvisi di Sicurezza (AdS) emessi da parte del Fabbricante o del Ministero della Salute o derivanti dall'evento occorso.

I costi in questione potranno essere originati (a titolo esemplificativo) dall'effettuazione di visite di controllo, da interventi o reinterventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici e da altre azioni supplementari rispetto a quelle previste dai protocolli operativi per la patologia specifica del paziente.

I Fornitori si faranno carico dei costi di cui sopra anche oltre la scadenza contrattuale legata all'aggiudicazione della presente procedura di gara, per ogni episodio che rientra nelle eventualità sopra descritte. La rendicontazione dei costi sostenuti sarà a carico della Azienda Sanitaria/Ospedaliera.

Art. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento del materiale impiantabile e/o degli strumentari concessi in uso con altri più aggiornati, a condizioni economiche, tecniche e operative invariate rispetto a quelle di aggiudicazione.

Nel caso vengono apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, le Ditte Aggiudicatarie, previo invio di campionatura gratuita corredata di scheda tecnica e parere favorevole della Centrale si impegnano ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 13– AMPLIAMENTO DELLA GAMMA

Qualora la Ditta aggiudicataria durante il periodo di validità del contratto immetta in commercio nuovi prodotti i quali costituiscano ampliamento della gamma disponibile al momento della formulazione dell'offerta dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria/Ospedaliera utilizzatrice, con cadenza annuale, i nuovi codici dei prodotti disponibili in aggiunta e/o sostituzione di quelli già esistenti, segnalando la disponibilità a fornire questi ultimi, in caso di richiesta, alle stesse condizioni di cui in offerta di gara.

Art. 14 – AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie contraenti su:

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.

Art. 15 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La Ditta aggiudicataria emetterà fattura a fronte degli ordini evasi. Ogni singola Azienda Sanitaria utilizzatrice indica gli estremi a cui inviare le stesse nell'Ordinativo di Fornitura.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2002 come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.
Eventuali richieste di interessi per ritardati pagamenti saranno riconosciute ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. n. 231/2002, come integrato e modificato dal D. Lgs. n.192/2012.
Gli interessi scaduti non producono interessi.

E' fatto divieto alla Ditta fornitrice, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte di ciascuna Azienda Sanitaria, di interrompere le prestazioni previste dal presente capitolato.
Ai sensi dell'art. 30 comma 5 D. Lgs. n. 50/2016, sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.
Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la Ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati a ciascuna Azienda Sanitaria dipendenti da tale interruzione.
In caso di subappalto regolarmente autorizzato è fatto obbligo ai Fornitori affidatari di trasmettere entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei loro confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi affidatari corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. Qualora i Fornitori affidatari non trasmettano le fatture quietanzate del subappaltatore entro il predetto termine, l'Azienda Sanitaria contraente sospende il successivo pagamento a favore dei medesimi appaltatori affidatari.

Art. 16 – CONVENZIONE DI FORNITURA

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalla norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di Fornitura avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura non può comunque essere stipulata prima di 35 (trentacinque) giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

La Convenzione di Fornitura sarà registrata a cura della Centrale secondo le modalità previste dall'art. 32 D.Lgs. 50/2016.
Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

Ciascuna Azienda Sanitaria provvederà ad emettere un Ordinativo di Fornitura per ciascuna delle ditte aggiudicatarie della fornitura.

Con l'Ordinativo di Fornitura le aziende sanitarie comunicano alla Ditta aggiudicataria la volontà di acquisire i prodotti/prestazioni oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta.

La Convenzione di fornitura disciplina in particolare i seguenti aspetti contrattuali:

1. penalità
2. risoluzione del contratto
3. recesso dal contratto
4. brevetti industriali e diritto d'autore
5. cessione del contratto
6. subappalto
7. danni, responsabilità civile e polizza assicurativa
8. cauzione definitiva
9. trattamento dei dati personali
10. adempimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro da parte del Fornitore

Art. 17 – FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse riguardare i rapporti tra Centrale e fornitori, è territorialmente competente in via esclusiva il Tribunale di Genova.

Per le controversie relative alla mera esecuzione del contratto e perciò i rapporti tra aziende sanitarie contraenti e fornitori, territorialmente competenti in via esclusiva saranno il Tribunale di Genova, Imperia, Savona e La Spezia, in ragione del territorio in cui hanno sede le diverse aziende sanitarie contraenti.

Art. 18– ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La Ditta aggiudicataria accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

Art. 19 – NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente Capitolato, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento al D. Lgs. 50/2016 e smi "Attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture".