

## A1 - CAPITOLATO TECNICO: MATERIALE PER NEUROCHIRURGIA

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	CARATTERISTICHE PRODOTTO
1	<b>Sistemi di fissaggio, sostituzione e ricostruzione di opercoli craniotomici</b>	
	<b>Sistemi non riassorbibili di fissaggio di volet cranici e per laminotomie</b>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Il materiale metallico deve essere magneto compatibile almeno fino a 3 tesla e le viti autoperforanti .</p> <p>Si chiede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. un kit standard con almeno tre placche e sei viti in confezione sterile, monouso e latex free per fissaggio di lembo craniotomico, e relativo giravite con meccanismo "self-holding";</li> <li>ii. set costituito da un vassoio sterilizzabile contenente tutte le restanti tipologie di placche con i relativi cacciaviti dedicati, latex free in confezione non sterile.</li> </ul> <p>Lo sconto da listino applicato per il riferimento sub i) dovrà essere obbligatoriamente applicato a tutte le restanti tipologie ex riferimento sub ii)</p>
2	<b>Sistemi riassorbibili di fissaggio di volet cranici per craniotomie e fratture complesse cranio faciali</b>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>il materiale impiantato non deve creare artefatti o interferenze alcuna agli esami TC e/o RM fin dall'impianto.</b></li> <li>• Deve essere latex-free, bio-compatibile, privo di antigenicità (tollerabilità tissutale), in confezione sterile monouso e fornito con tutto lo strumentario necessario all'impianto.</li> <li>• Deve essere riassorbito in un tempo non inferiore alle 8 settimane</li> </ul>
3	<b>Volets ricostruttivi cranici custom-made</b>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Devono essere forniti in numero di due pezzi (back-up) pronti per l'uso</p> <p>Latex free</p> <p>Prodotto completamente biocompatibile ed atossico, privo di antigenicità (tollerabilità tissutale), incorporazione senza irritazione.</p> <p>RM-compatibile fino a 3 Tesla</p>
4	<b>Materiale per cranioplastica</b>	<p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Materiale polimerico non riassorbibile</p> <p>Deve essere esplicitamente dichiarato l'uso per lacune craniche.</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
5	<b>Sostituto durale a rigenerazione parziale</b>	<p><b>Sostituto durale in collagene, di origine animale.</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>A rigenerazione parziale, non contenente sostanze chimiche, privo di antigenicità (tollerabilità tissutale), incorporazione</p>

		<p>senza irritazione, possibilità di utilizzo sia in chirurgia cranica che spinale.</p> <p>Documentazione circa i trattamenti eseguiti per inattivazione di possibili agenti patogeni (virali, batterici, fungini, in particolare HIV, PRIONI, CJD, BGA, BSE).</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
6	<b>Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo</b>	<p><b>Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Prodotto completamente biocompatibile ed atossico, privo di antigenicità (tollerabilità tissutale), incorporazione senza irritazione, impermeabilità, possibilità di utilizzo sia in chirurgia cranica che spinale, misure varie, suturabile.</p> <p>Documentazione circa i trattamenti eseguiti per inattivazione di possibili agenti patogeni (virali, batterici, fungini, in particolare HIV, PRIONI, CJD, BGA, BSE).</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
7	Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile CON sistema antisifone	<p><b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Compatibilità a RM almeno a 3 Tesla, possibilità di controllo della taratura della valvola per via transcutanea e/o radiologica, disponibilità di valvola di tipo pediatrico, possibilità di acquistare solo cateteri senza valvola.</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
8	<b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile SENZA sistema antisifone</b>	<p><b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Compatibilità a RM almeno a 3 Tesla, possibilità di controllo della taratura della valvola per via transcutanea e radiologica, disponibilità di valvola di tipo pediatrico, possibilità di acquistare solo cateteri senza valvola.</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
9	<b>Sistema di derivazione liquorale lombo-peritoneale</b>	<p><b>Sistema di derivazione liquorale lombo-peritoneale</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Compatibilità a RM almeno a 3 Tesla,</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
10	<b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile</b>	<p><b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Compatibilità a RM fino a 3 Tesla, resistenza variabile che consenta un drenaggio compatibile con la normale produzione di liquor, disponibilità di valvola di tipo pediatrico, possibilità di acquistare solo cateteri senza valvola.</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
11	<b>Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita</b>	<p><b>Sistema di derivazione ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p>Compatibilità a RM almeno a 3 Tesla, possibilità di scegliere diversi range pressori prestabiliti (Very-Low, Bassa, Media e Alta), possibilità di camere/serbatoi/sistema antisifoni integrati, possibilità connettori integrati, possibilità di cateteri ventricolari e distali integrati/compresi nella confezione, basso profilo soprattutto necessario in età pediatrica per prevenire decubiti cutanei, possibilità di confezione con sola valvola senza cateteri.</p> <p>Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
12	<b>Catetere ventricolare</b>	<b>Catetere ventricolare</b>

			<p><b>Caratteristiche minime:</b>  lunghezza 30 cm (tolleranza +/- 5 cm), fila di fori, diametro interno di 1.5 mm, silicone <b>o materiale equivalente biocompatibile</b>, antiingocchiamento, anticompressione, estremità chiusa, radiopaco con marcatori di profondità, sistema di fissaggio, connettore luer-lock, trocar. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
13	Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso		<p><b>Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso.</b></p> <p><b>Caratteristiche minime:</b>  lunghezza 30 cm (tolleranza +/- 5 cm), più fila di fori, diametro interno di almeno 1.9 mm e oltre, silicone <b>o materiale equivalente biocompatibile</b>, antiingocchiamento, anticompressione, estremità chiusa, radiopaco con marcatori di profondità, aletta di fissaggio, connettore luer-lock, trocar. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
14	Catetere ventricolare antimicrobico		<p><b>Catetere ventricolare antimicrobico.</b></p> <p><b>Caratteristiche minime:</b>  Lunghezza 30 cm (tolleranza +/- 5 cm) , fila di fori, latex free, antiingocchiamento, anticompressione, estremità chiusa, radiopaco con marcatori di profondità, aletta di fissaggio, connettore luer-lock, trocar. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
15	Catetere spinale di drenaggio liquorale		<p><b>Catetere spinale di drenaggio liquorale</b></p> <p><b>Caratteristiche minime:</b>  Lunghezza almeno 50 cm (tolleranza +/- 5 cm) , 2 fila di almeno 8 fori, ago di tuohy, radioopaco con marcatori radioopachi, connettore luer lock, antiingocchiamento, anticompressione, fermaglio di fissaggio, facilità di introduzione anche senza filo guida o mandrino. Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
16	<b>Cateteri Pediatrici</b>		
	a	Cateteri ventricolari pediatrici	<p><b>Cateteri ventricolari pediatrici.</b></p> <p><b>Caratteristiche minime:</b>  Cateteri angolati con e senza serbatoio lunghezza da 3 a 9 cm. con calibro esterno di mm. 3.1 per compatibilità con device pediatrico di derivazione liquorale esterna di lunga durata.  Cateteri retti da 15 cm. e di calibro esterno di mm. 3.1 per compatibilità con device pediatrico di derivazione liquorale esterna di lunga durata  Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
	b	Cateteri distali pediatrici	<p><b>Cateteri distali pediatrici.</b></p> <p><b>Caratteristiche minime:</b>  Cateteri derivazione liquorale distale in silicone completamente radiopaco, lunghezza da 20 a 120 cm. circa e calibri esterni da 1.2 mm. a 2.5 mm. (possibilità di scelta range necessari in età pediatrica in funzione di età, peso, trofismo cutaneo, ecc.), possibilità di opzione cardiaca o peritoneale, possibile dotazione di sistema distale anti reflusso  Confezione sterile, monouso e latex free.</p>
17	<b>Sistema di registrazione/monitoraggio PIC</b>		
	a	Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica	<p><b>Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica in comodato d'uso gratuito</b></p> <p><b>Caratteristiche minime:</b>  1.1 Apparecchiatura di dimensioni ridotte e peso contenuto per essere facilmente trasportabile</p>

			<p>1.2 Rilevazione dei valori di PIC sistolica, diastolica e PIC media</p> <p>1.3 Alimentazione a rete e anche a batteria</p> <p>1.4 Ampia autonomia della batteria (indicare espressamente le ore di autonomia e tipologia della batteria)</p> <p>1.5 Possibilità di impostazione limite di allarmi</p> <p>1.6 Presenza di sistemi di aggancio e posizionamento delle apparecchiature su stativi mobili e sistema di trasporto per pazienti</p> <p>1.7 Interfacciabilità, mediante appositi cavi forniti dalla Ditta Offerente, con i monitors paziente multiparametrici in uso presso i reparti di Terapia Intensiva Neurochirurgia e Rianimazione per la visualizzazione dei segnali pressori rilevati e la conseguente integrazione con gli altri parametri vitali.</p>
	<b>b</b>	<b>Cateteri di rilevazione</b>	<p><b>Cateteri di rilevazione</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p><b>1.1 I cateteri a più lumi con trasduttore fisso in punta per la misurazione della pressione intracranica intraventricolare. L'accesso alla linea di drenaggio deve essere compatibile con sacche di drenaggio dotate di attacco standard Luer Lock.</b></p> <p><b>1.2 I cateteri per la misurazione della pressione intracranica intraparenchimale devono essere utilizzabili indifferentemente in sede intraparenchimale o subdurale.</b></p>
	<b>c</b>	<b>Kit materiale di consumo</b>	<p><b>Kit materiale di consumo</b></p> <p><i>Caratteristiche minime:</i></p> <p><b>1.1 Il Kit di rilevazione pressione intracranica intraventricolare è così composto:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteri, come sopra descritti</li> <li>• Stiletto introduttore</li> <li>• Accessori necessari per posizionamento e fissaggio catetere (eventuale bolt e trapano manuale)</li> </ul> <p><b>1.2 Il Kit di rilevazione pressione intracranica intraparenchimale è così composto:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cateteri come sopra descritti</li> <li>• Bolt di fissaggio</li> <li>• Trapano manuale monouso o sterilizzabile</li> <li>• Fresa per trapano manuale</li> <li>• Set di posizionamento al letto del pz</li> <li>•</li> </ul> <p><b>Le ditte dovranno presentare un kit per ciascuna tipologia (1.1 e 1.2)</b></p>

<b>LOTTO 1</b> <b>Sistemi non riassorbibili di fissaggio di volet cranici e per laminotomie</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 70 così suddiviso	CRITERIO

<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Gamma di tipologie e misure offerte	20	Q1
Rapidità e facilità d'uso	20	Q1
Capacità autofilettante delle viti e tenuta del cacciavite	20	Q1
Spessore delle placche (maggior punteggio per minore spessore)	10	Q1

**LOTTO 2**

Sistemi riassorbibili di fissaggio di volet cranici per craniotomie e fratture complesse cranio facciali

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MASSIMO 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	PESO COMPLESSIVO 70 COSI' SUDDIVISO	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Tipologia e dimensioni	30	Q1
Rapidità e facilità d'uso	20	Q1
Facilità di modellamento nella fase di pre-impianto	20	Q1

**LOTTO 3**

Volets cranici ricostruttivi custom made

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 70 così suddiviso	CRITERIO
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Porosità del materiale presentato	15	Q5
Osteoconduttività del materiale presentato	15	Q5
Tempo di consegna in reparto il più breve possibile	15	Q4*
Risterilizzabilità	10	Q5
Facilità nella esecuzione del progetto (trasmissione delle immagini, piattaforma informatica, etc)	10	Q1
Prodotto fornito già sterilizzato	5	Q5

**LOTTO 4**

Materiale per cranioplastica

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
--------------------------	-------------	-----------------------

<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	<b>Peso complessivo 70 così suddiviso</b>	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Temperatura di solidificazione più bassa possibile	20	Q4*
Possibilità di confezioni di diverse dimensioni	20	Q1
Tempo di solidificazione non inferiore a 10 minuti	10	Q3
Prodotto radiopaco	10	Q5
Presenza in catalogo di placche pre-formate modellabili	10	Q5
<b>LOTTO 5</b>		
<b>Sostituto durale a rigenerazione parziale</b>		
<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESO MAX 70</b>	<b>ATTRIBUZIONE DEL PESO</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	<b>Peso complessivo 70 così suddiviso</b>	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Elevata malleabilità e conformabilità	20	
Resistenza meccanica dei materiali alle manipolazioni	15	Q1
Facilità e tenuta "water tight" della sutura	20	Q1
Gamma di misure offerte	15	Q3*
<b>LOTTO 6</b>		
<b>Sostituto durale a rigenerazione e riassorbimento completo</b>		
<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESO MAX 70</b>	<b>ATTRIBUZIONE DEL PESO</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	<b>Peso complessivo 70 così suddiviso</b>	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Rapidità di rigenerazione durale (documentata ed attestata)	24	Q4*
Eventuale possibilità di sutura "water tight" (documentata e testata)	24	Q5
Gamma di misure offerte	22	Q3*
<b>LOTTO 7</b>		
<b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile CON sistema antisifone</b>		
<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PESO MAX 70</b>	<b>ATTRIBUZIONE DEL PESO</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	<b>Peso complessivo 70 così suddiviso</b>	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Disponibilità di sistema antigravitazionale con pressioni preprogrammate	20	Q5
Resistenza a modifica involontaria della taratura in campo magnetico fino a 3 Tesla	20	Q5
Range di taratura e numero di posizioni intermedie	10	Q1
Facilità di controllo dall'esterno	10	Q1
Facilità di regolazione dall'esterno	3	Q1
Presenza di serbatoio integrato perforabile	7	Q5
<b>LOTTO 8</b>		
<b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione programmabile SENZA sistema antifone</b>		

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 70 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Resistenza a modifica involontaria della taratura in campo magnetico fino a 3 Tesla	20	Q5
Range di taratura e numero di posizioni intermedie	20	Q1
Facilità di controllo dall'esterno	10	Q1
Facilità di regolazione dall'esterno	10	Q1
Presenza di cateteri con attività antimicrobica	10	Q5
<b>LOTTO 9</b>		
<b>Sistema di derivazione liquorale lombo-peritoneale</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 70 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Range di scelta pressione di apertura /flusso in funzione età e patologia	20	Q1
Presenza di serbatoio	20	Q5
Presenza in catalogo di valvola a pressione regolabile (possibilità di taratura e lettura della regolazione per via transcutanea e/o radiologica)	30	Q5
<b>LOTTO 10</b>		
<b>Sistema di derivazione liquorale ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a flusso variabile</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 70 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Range di scelta pressione di apertura /flusso in funzione età e patologia	30	Q1
Presenza di serbatoio	20	Q5
Adattabilità a cateteri di diverse tipologie	20	Q5
<b>LOTTO 11</b>		
<b>Valvola ventricolo-peritoneale e ventricolo-atriale a pressione prestabilita</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 70 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Range di scelta pressione e in funzione età, patologia e viscosità liquorale	30	Q1
Eventuale dotazione di sistema meccanico integrato compatibile con il drenaggio di Liquor iperproteico (importante soprattutto in età pediatrica)	25	Q5
Adattabilità a cateteri di diverse tipologie	15	Q5
<b>LOTTO 12</b>		
<b>Catetere ventricolare</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 70 così suddiviso	CRITERIO
Sub criterio	Sub peso	
Morbidezza e malleabilità	30	Q1
Facilità di connessione	20	Q1
Maggiore numero di fila di fori	20	Q3*
<b>LOTTO 13</b>		
<b>Catetere ventricolare per liquor ematico o comunque più denso</b>		

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>70</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Morbidezza e malleabilità	25	Q1
Facilità di connessione	20	Q1
Maggiore numero di fila di fori	25	Q3*
<b>LOTTO 14</b> <b>Catetere ventricolare antimicrobico</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>70</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Morbidezza e malleabilità	30	Q1
Facilità di connessione	20	Q1
Maggiore numero di fila di fori	20	Q3*
<b>LOTTO 15</b> <b>Catetere spinale di drenaggio liquorale</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 70	ATTRIBUZIONE DEL PESO
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>70</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Facilità di introduzione	40	Q1
Resistenza a compressione ed inginocchiamento	30	Q1
<b>LOTTO 16</b> <b>Cateteri pediatrici</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce a - Cateteri ventricolari pediatrici	PESO MAX 35	ATTRIBUZIONE DEL PESO
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>35</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Radiopacità	10	Q5
Facilità/adattabilità di applicazione	10	Q1
Morbidezza/elasticità del materiale	8	Q1
Resistenza alle manipolazioni	7	Q1
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce b - Cateteri distali pediatrici	PESO MAX 35	ATTRIBUZIONE DEL PESO
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>35</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Adattabilità e maneggevolezza	12	Q1
Resistenza meccanica del materiale	10	Q1
Sistema antireflusso	5	Q5
Presenza di indicatori di profondità	4	Q5
Radiopacità	4	Q5
<b>LOTTO 17</b> <b>SISTEMI DI REGISTRAZIONE/MONITORAGGIO PRESSIONE INTRACRANICA</b>		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce a - Apparecchiatura rilevazione pressione intracranica	PESO MAX 30	ATTRIBUZIONE DEL PESO
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>30</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<i>Sub criterio</i>	<i>Sub peso</i>	
Ergonomia e maneggevolezza dell'apparecchiatura	1,5	Q1

Presenza di display grafico con visualizzazione dell'onda pressoria oltre che del valore pressorio numerico	5,5	Q5
Possibilità di rilevazione del parametro CPP - Pressione di Perfusion Cerebrale –	2,5	Q5
Possibilità di memorizzazione del valore di PIC e/o CPP (Pressione di Perfusion Cerebrale)	2,5	Q5
Possibilità di visualizzazione sul display di trend pressori delle ultime 12/24 ore (specificare)	2,5	Q5
Autonomia e tipologia della batteria	1,5	Q1
Tipologia di allarmi presenti: possibilità impostazione limiti allarme valore di PIC, valore PPC	2,5	Q1
Sistema di trasporto con il paziente	1,5	Q5
Possibilità di rilevazione telemetrica	6	Q5
Possibilità di rilevazione e visualizzazione di altri parametri quali la temperatura del parenchima cerebrale e pO2 tissutale	4	Q5
<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce b - Cateteri di rilevazione</b>	<b>PESO MAX 30</b>	<b>ATTRIBUZIONE DEL PESO</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>30</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<b>Sub criterio</b>	<b>Sub peso</b>	
Tipologia di trasduttore (indicare le caratteristiche tecniche)	<b>2,5</b>	Q1
Maggiore affidabilità del sensore (deriva dello zero o drift)	<b>3,0</b>	Q1
Possibilità di acquisire parametri quali la pO2 tissutale e la temperatura	<b>1,5</b>	Q5
Maggiore durata dei cateteri posizionati sul pz (specificare i tempi )	<b>3,5</b>	Q1
Modalità di posizionamento: facilità e rapidità delle manovre chirurgiche	<b>2</b>	Q1
Sicurezza nel fissaggio	<b>3,0</b>	Q1
Comprovata compatibilità RM del sistema di fissaggio e del trasduttore fino a 3 T	<b>4,0</b>	Q5
Non necessità di taratura del catetere prima dell'inserimento	<b>4,0</b>	Q5
Possibilità di trasmissione telemetrica del dato	<b>2,0</b>	Q5
Cateteri per la misurazione della pressione intracranica intraventricolare utilizzabili indifferente in sede intraventricolare e/o intraparenchimale.	<b>4,5</b>	Q5
<b>PARAMETRI DI VALUTAZIONE Voce c- Kit materiale di consumo</b>	<b>PESO MAX 10</b>	<b>ATTRIBUZIONE DEL PESO</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO</b>	Peso complessivo <b>10</b> così suddiviso	<b>CRITERIO</b>
<b>Sub criterio</b>	<b>Sub peso</b>	
Verrà attribuito punteggio sulla base della funzionalità, dell'ergonomia, del confezionamento	<b>10</b>	Q1

\*\*\*\*\*

## **CONDIZIONI GENERALI**

### ***Art. 1 Equivalenza dei prodotti offerti***

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

Laddove, in relazione ad un lotto composto da più riferimenti, la mancanza di taluno di questi incida in misura inferiore allo 0,5% rispetto al valore complessivo del lotto/appalto, la stazione appaltante procederà ugualmente all'inclusione dell'offerta sostituendo ai riferimenti mancanti i prodotti a quotazione maggiore tra quelli ammessi.

### **Art. 2- Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.

3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.

4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei

confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.

7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.

8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

### **Art. 3 - Obbligazioni specifiche del Fornitore**

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:

a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;

b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;

c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;

d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;

e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.

2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.

3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

#### **Art. 4 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.

5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

#### **Art. 5- Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro**

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.

2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:

- a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
- b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
- c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
- d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
- e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.

4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

#### **Art. 5 bis Obblighi fiscali**

Nell'esecuzione di opere e servizi caratterizzati dall'utilizzo prevalente di manodopera nelle sedi di attività delle Amministrazioni contraenti, con l'uso di beni strumentali di loro proprietà, o comunque a loro riconducibili, e per un importo complessivo che superi la soglia di 200mila euro annui (complessivo per tutti i contratti in essere) Il Fornitore (impresa appaltatrice affidataria e imprese subappaltatrici) è tenuto a

- effettuare i versamenti delle ritenute I.R.PE.F. operate per il personale impiegato nell'appalto "con distinta delega";
- trasmettere all'Amministrazione contraente entro i cinque giorni lavorativi successivi alla scadenza del versamento delle ritenute I.R.PE.F.:
  - o le deleghe di pagamento F24 I.R.PE.F. relative al personale impiegato nell'appalto;
  - o un elenco nominativo di tutti i lavoratori impiegati nel mese precedente nell'appalto, con le ore di lavoro prestate;
  - o l'ammontare della retribuzione corrisposta al dipendente collegata a tale prestazione.

Le Amministrazioni contraenti procedono ai riscontri previsti ex art. 4 del D.L. 124/19 convertito con L. n. 157/19 (Agenzia delle Entrate risoluzioni n. 108 del 23 e n. 109 del 24 dicembre 2019).

In caso di omesso o insufficiente versamento da parte del Fornitore delle ritenute fiscali rispetto ai dati risultanti dalla documentazione trasmessa, l'Amministrazione contraente sospende, finché perdura l'inadempimento, il pagamento dei corrispettivi maturati dall'impresa appaltatrice o affidataria sino a concorrenza del 20% del valore complessivo dell'appalto stesso, nel limite di quanto non versato e ne dà comunicazione all'Agenzia delle Entrate entro 90 giorni.

#### **Art. 6- Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.
4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi (valutare gara per gara) a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore (valutare gara per gara) lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.

12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 17 "Penali".

## **Art. 7 - Servizi accessori**

### **1. Servizio di reportistica.**

Il Fornitore dovrà trasmettere a CRA, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF
- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della CRA entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

CRA si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di CRA, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

CRA si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a CRA, in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

### **2. Materiale per il sito**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di CRA, nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da CRA, anche ai fini dell'inserimento sul NECA

- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

### 3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- ☐ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- ☐ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ☐ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ☐ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

### Art. 8 Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a CRA di cui al successivo comma 3.

2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo \_\_\_\_\_‰ (indicare una misura compresa tra lo 0,3 e l'1‰ da decidere gara per gara) dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla CRA di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;

b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivarle;

c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:

- ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
- ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

**ATTENZIONE: PER GARE DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI O CHE PREVEDONO COMUNQUE L'UTILIZZO DI APPARECCHIATURE INSERIRE ANCHE LE PENALI RELATIVE AL FERMO MACCHINA (MEGLIO SE CONCORDATE CON IL TAVOLO TECNICO):**

d) Per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 10 giorni/anno l'Amministrazione Contraente provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa al giorno.

Il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:

- **manutenzione preventiva, programmata** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
- **manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento)** = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.

Nei casi di cui alle lettere b), c) e d) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a CRA;

3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a CRA ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:

- a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 13 della Convenzione di Fornitura, CRA applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione
- b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 7 comma 1 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
- c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 7 comma 2 "Materiale per il sito" CRA applica al Fornitore una penale di € 500,00

4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

5. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

**Art. 9. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti**

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 8 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla CRA.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore

3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di CRA, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

#### **Art. 10. Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di CRA**

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 8 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a CRA entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.

2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a CRA nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa CRA a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.

3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di CRA. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.

4. CRA potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% CRA terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.

5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

#### **Art. 11 – INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO, INDISPONIBILITA' E/O IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA, EVOLUZIONE TECNICA**

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a CRA ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.

2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del

Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.

3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla CRA.

4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:

- Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
- Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
- Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
- Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
- Ripetute rotture di stock;

sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali CRA procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18.della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.

6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi

7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di CRA o della Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

1. Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

### **Art. 13 – Verifiche della convenzione e della fornitura**

1. CRA si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a CRA ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

### **Art. 13– Riservatezza (Privacy)**

1. . In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
3. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
  - ☐ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
  - ☐ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
  - ☐ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
  - ☐ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
  - ☐ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;

- ☐ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- ☐ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- ☐ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- ☐ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- ☐ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

8. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

9. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

\*\*\*\*\*

**Laddove in un singolo lotto sono previsti più riferimenti è obbligatoria, pena l'esclusione, l'offerta comprensiva di tutti i riferimenti richiesti.**

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nell'elenco dei dispositivi oggetto di gara.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto.

In particolare il prodotto offerto deve possedere i requisiti prescritti dalla Direttiva 93/42 CE.

Ogni ulteriore dispositivo eventuale e/o migliorativo proposto da parte della Ditta offerente sarà oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

Ove indicato, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso, ai sensi degli artt. 1803 e seguenti del Codice Civile, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, kit completi di strumentario, necessari per il posizionamento dei dispositivi qui trattati, con sostituzione periodica

delle componenti usurate nei tipi e quantitativi ritenuti necessari dai Responsabili dei Servizi interessati.

## **CARATTERISTICHE CONTRATTUALI**

Il contratto di fornitura avrà la durata di 48 mesi.

E' fatta salva la facoltà prevista dall'art. 106, c. 12 del D.Lgs. 50/2016.

*Gli Operatori partecipanti prendono atto ed accettano che i fabbisogni indicati dagli Enti partecipanti sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati al verificarsi di circostanze cliniche non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli Utilizzatori, di ciascun Ente e di ciascun Paziente, nel corso della fornitura.*

*Pertanto la Ditta aggiudicataria si impegna ad accettare gli ordini emessi dagli Enti partecipanti anche in relazione ad eventuali variazioni dei quantitativi, alle condizioni risultanti dall'aggiudicazione, nella quantità e nella misura richieste, senza che le possibili variazioni dei quantitativi medesimi, sia in positivo che in negativo, anche qualora eccedenti la misura del quinto di cui all'art. 106 D.Lgs. 50/2016, possano costituire oggetto o motivazione, a qualsiasi titolo, di rifiuto dell'esecuzione contrattuale o di qualsiasi pretesa di carattere economico o di qualsivoglia altra natura, nei confronti degli enti medesimi o di SUAR.*

*La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere per tutta la durata esplicitamente prevista dalla stipula contrattuale, comprese le estensioni dell'obbligo di fornitura della durata medesima.*

## **CARATTERISTICHE DELL'ACCORDO QUADRO**

Per i lotti da **1 a 16** l'aggiudicazione avviene a favore del miglior offerente, almeno in una percentuale del **60%** del lotto.

La quota restante di fornitura potrà essere utilizzata dagli operatori sanitari tra le offerte idonee.

Per il lotto **17** l'aggiudicazione avviene a favore del miglior offerente per il quantitativo stimato.