

**Unione d'acquisto fra le Aziende Associate all'Area Vasta
Emilia Nord
Azienda Capofila:**

Allegato n.

Tipo procedura:

Procedura ristretta

Titolo:

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI
MEDICI PER GINECOLOGIA, OSTETRICIA E PROCREAZIONE
ASSISTITA.**

Documento:

CAPITOLATO SPECIALE

Allegati:

**Responsabile
del Procedimento**

Dott.ssa Silvia Orzi

Referenti

Dott.ssa Sara Zagnoni
Dott.ssa Elisabetta Sicuri

0521/393406
0521/702408

szagnoni@ausl.pr.it
esicuri@ao.pr.it

Redazione:

**Area Vasta Emilia Nord:
Azienda Usl di Parma**

Data:

File:

Versione:

CAP. I – OGGETTO DELL'APPALTO

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di dispositivi medici per ginecologia, ostetricia e procreazione assistita mediante procedura ristretta, ai sensi del D. Lgs. 50/2016, tra le Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord (USL e Ospedaliera di Modena, USL e Ospedaliera di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza), in n. 42 lotti inscindibili, aggiudicabili separatamente, per un importo presunto complessivo a base d'asta, soggetto a ribasso, riferito al periodo di anni tre di € 1.463.210,50 (IVA esclusa). Capofila della gara è l'Azienda Usl di Parma.

Alla procedura d'acquisto unificata consegue la stipulazione di un contratto unico da parte dell'Azienda Capofila, relativo ai fabbisogni delle Aziende facenti parte dell'Associazione comprese nella presente gara (USL e Ospedaliera di Modena, USL e Ospedaliera di Reggio Emilia, USL e Ospedaliera di Parma e USL di Piacenza), che disciplina le condizioni di fornitura dei prodotti indicati nella misura richiesta dall'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia e dalle Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord con gli ordinativi di fornitura.

2. DURATA DELLA FORNITURA E PREZZI

La durata contrattuale pari ad anni tre, eventualmente rinnovabili per ulteriori anni due, decorrerà dalla data di sottoscrizione del contratto, oppure dalla data di esecuzione anticipata di specifiche prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 32, commi 8 e 13 del D. Lgs. 50/2016. Si precisa che la ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di prorogare la fornitura alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Qualora al termine del contratto l'oggetto del medesimo sia presente nelle iniziative in programmazione di un soggetto aggregatore ma non risulti ancora attiva la relativa convenzione, l'Amministrazione si riserva la facoltà di disporre la proroga per la durata massima di due anni e comunque non oltre la data di attivazione del contratto aggiudicato dalla centrale di committenza, fatto salvo la disdetta anticipata in caso di intervenuta stipula della convenzione, secondo quanto previsto dall'art 1, comma 550, Legge Stabilità 2016, in conformità alle indicazioni contenute nella Nota congiunta Ministero Economia e Finanze e Ministero Sanità Commissario Revisione della Spesa prot. 20518-19/02/2016.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso.

Successivamente, su istanza motivata delle parti, eventuali richieste di revisione del prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 106, lett a), del D. Lgs. 50/2016 saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta da Aven facendo riferimento alla variazione dei prezzi e dei costi standard ove definiti.

In caso di mancanza della pubblicazione dei dati di cui al citato articolo 106, lett. a) D. Lgs. 50/2016, il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei

prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

3. ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA, CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI E PREZZO A BASE D'ASTA

Di seguito sono descritti i lotti in cui si articola la fornitura, i fabbisogni presunti triennali, le specifiche tecniche richieste e i prezzi unitari a base d'asta (IVA esclusa) soggetti a ribasso. Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

Vengono inoltre riportati i quantitativi distinti per lotto. I lotti sono infrazionabili, pertanto la ditta che intende partecipare per un lotto comprendente più articoli o tipologie dello stesso articolo (misure, capacità, diametri, ecc.) dovrà presentare offerta per tutti quelli in esso contenuti.

La ditta può presentare offerta per uno o più lotti.

I quantitativi indicati, corrispondenti ad un fabbisogno presunto triennale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 106, co. 12, D. Lgs. 50/2016 senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

DISPOSITIVI PER GINECOLOGIA

LOTTO 1 – KIT PER PRELIEVO ENDOMETRIALE CITO-ISTOLOGICO ASPIRATO SENZA ANESTESIA (METODO VABRA)

Kit composto da:

- cannula dritta semirigida tipo Karman in materiale plastico di lunghezza 20-25 cm., disponibile nei diametri 3 – 4 – 5 mm., provvista di raccordo luer da collegare ad un deviatore di flusso, a sua volta provvisto di raccordo per aspiratore;
- provetta per la raccolta del campione provvista di tappo ed etichetta, da collegare al deviatore di flusso.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 6.300

Prezzo unitario a base d'asta: € 1,90

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 1 - € 11.970,00

LOTTO 2 – KIT PER ASPIRAZIONE ENDOMETRIALE

Kit composto da:

- cannula dritta semirigida tipo Karman disponibile nei diametro 3-4-5-6-8 mm, lunghezza 18 - 21 cm, provvista di raccordo prossimale conico per siringa;
- siringa autobloccante 50 - 60 ml cono catetere.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 3.600

Prezzo unitario a base d'asta: € 3,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 2 - € 10.800,00

LOTTO 3 – CANNULA RIGIDA RETTA PER ASPIRAZIONE INTRAUTERINA E TUBO PER ISTEROSUZIONE

a) Cannula rigida retta per aspirazione uterina, diametro interno da 7 a 12 mm in idoneo materiale plastico trasparente atossico:

- punta atraumatica a becco di flauto;
- raccordo universale per isterosuttore;
- confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 11.400

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,90

b) Tubo per isterosuzione in idoneo materiale plastico, con manopolo rotante e sistema di regolazione dell'aspirazione, raccordi per isterosuttore e cannula.

Lunghezza 200 cm circa, monouso, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 11.400

Prezzo unitario a base d'asta: € 4,00

(A + B) TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 3 - € 55860,00

LOTTO 4 – CANNULA SEMIRIGIDA RETTA PER ASPIRAZIONE INTRAUTERINA E TUBO PER ISTEROSUZIONE

a) cannula semirigida retta per aspirazione uterina tipo Karman, diametro interno da 5 a 12 mm, lunghezza 24 cm circa, in idoneo materiale plastico trasparente atossico:

- punta smussa tonda chiusa;
- cannula con 2 fori laterali distali contrapposti;
- raccordo universale per isterosuttore;
- confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 2.100

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,90

b) Tubo per isterosuzione in idoneo materiale plastico, con manopolo rotante e sistema di regolazione dell'aspirazione, raccordi per isterosuttore e cannula. Lunghezza 200 cm circa, monouso, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 11.400

Prezzo unitario a base d'asta: € 4,00

(A + B) TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 4 - € 47490,00

LOTTO 5 - SPECULUM VAGINALE CON BLOCCAGGIO A PERNO CENTRALE

Sistema di bloccaggio a perno centrale

- Idoneo materiale plastico atossico, trasparente;
- Profilo completamente anatomico;
- Massima atraumaticità;
- Massima resistenza e affidabilità;
- Misure: piccola, media e grande.
- Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 810.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,18

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 5 - € 145.800,00

LOTTO 6 – SPECULUM VAGINALE CON BLOCCAGGIO A VITE LATERALE

Sistema di bloccaggio a vite laterale

- Idoneo materiale plastico atossico, trasparente;
- Profilo completamente anatomico;
- Massima atraumaticità;
- Massima resistenza e affidabilità;
- Misure : piccola, media e grande.
- Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 45.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,18

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 6 - € 8.100,00

LOTTO 7 – SPECULUM CON RACCORDO PER ASPIRAZIONE FUMI

Composto da:

a) Speculum con sistema di bloccaggio a perno centrale, provvisto di raccordo per aspirazione fumi, compatibile con tubi di aspirazione di diametro interno da 5,5 a 10 mm.

- Idoneo materiale plastico atossico, trasparente;
- Profilo completamente anatomico;
- Massima atraumaticità;
- Massima resistenza e affidabilità;
- Misure: media e grande.
- Confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 3.300

Prezzo unitario a base d'asta: € 1,40

b) Tubo spiralato in materiale plastico, provvisto di connettore per raccordo aspirazione fumi sullo speculum e di connettore per aspiratore

- lunghezza 200 cm circa;
- sterile o non sterile (clinicamente pulito)

Fabbisogno triennale: n. 3.300

Prezzo unitario a base d'asta: € 4,00

(A+B) TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 7 - € 17.820,00

LOTTO 8 - SPATOLA DI AYRE STERILE

- Spatola in legno o altro materiale idoneo, lunghezza 18 cm circa;
- profilo a semicerchio da un lato e a “testa di femore” dall'altro;
- bordo liscio e arrotondato;
- massima atraumaticità.
- confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 360.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,020

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 8 - € 7.200,00

LOTTO 9 - SPAZZOLINO PER PRELIEVO ENDOCERVICALE

Spazzolino composto da setole in nylon trattenute da un avvolgimento in metallo, fissato su stelo in plastica, lunghezza 20 cm circa, forma conica.

- atraumatico;
- materiale anallergico;
- sterile.

Fabbisogno triennale: n. 420.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,070

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 9 - € 29.400,00

LOTTO 10 - ISTEROMETRO MONOUSO

Isterometro monouso centimetrato, con fermo scorrevole e lettura profondità sull'impugnatura.

- Tipo curvo;
- Lunghezza cm 25 circa;
- Flessibile con punta atraumatica e forma leggermente conica.
- Confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 4.500

Prezzo unitario a base d'asta: € 1,20

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 10 - € 5.400,00

LOTTO 11 – CATETERE UTERINO PER ISTEROSALPINGOGRAFIA C/MANDRINO

Catetere radiopaco a due lumi semirigido centimetrato con palloncino distale, per l'iniezione di mezzo di contrasto nelle procedure di isterosalpingografia, con mandrino, misura 6 Fr. Circa.

- introduttore rigido con fermo scorrevole;
- una via dotata di raccordo luer lock per siringa per gonfiaggio palloncino, con rubinetto;
- la seconda via dotata di raccordo per iniezione liquido di contrasto, con clamp;
- siringa gonfiaggio palloncino inclusa;
- latex free.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 1.200

Prezzo unitario a base d'asta: € 19,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 11 - € 22.800,00

LOTTO 12 – CATETERE UTERINO RIGIDO PER ISTEROSALPINGOGRAFIA E SONOISTEROGRAFIA

Catetere radiopaco a due lumi centimetrato con palloncino distale, per l'iniezione di mezzo di contrasto nelle procedure di isterosalpingografia e di soluzione salina per sonoisterografia, diametro 6Fr circa.

- stiletto interno malleabile, con memoria di forma;
- una via dotata di raccordo luer lock per siringa per gonfiaggio palloncino, con rubinetto;
- la seconda via dotata di raccordo per iniezione liquido di contrasto;
- siringa gonfiaggio palloncino inclusa;
- latex free.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 3.300

Prezzo unitario a base d'asta: € 15,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 12 - € 49.500,00

LOTTO 13 - AGO PER ANESTESIA PARACERVICALE

Ago per anestesia paracervicale, 30G, con cappuccio di protezione, applicato su prolunga rigida in materiale plastico provvista di raccordo luer lock prossimale per attacco con siringa.

- lunghezza totale del dispositivo 19 cm circa.

Confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 450

Prezzo unitario a base d'asta: € 3,20

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 13 - € 1.440,00

LOTTO 14 – DISPOSITIVO PER BLOCCO PARA CERVICALE

- Ago 20G con sfera di protezione;
- Meccanismo a scatto per la liberazione sicura della punta dell'ago;
- Prolunga per connessione luer lock con siringa;
- Latex free.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 810

Prezzo unitario a base d'asta: € 14,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 14 - € 11.340,00

LOTTO 15 – FISSATORE PER CITOLOGIA

Flacone con erogatore spray, non pressurizzato, 150 – 200 ml circa.

- Privo di propellenti dannosi per l'ozono;
- Idoneo per il fissaggio e la conservazione su vetrino del prelievo citologico.

Fabbisogno triennale: ml. 1.020.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,025 ml.

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 15 - € 25.500,00

LOTTO 16 – PESSARI IN SILICONE PER LA CORREZIONE DEL PROLASSO UTERINO

- Anello in silicone di grado medicale;
- Misure da mm 53 circa a 95 mm;
- Monouso imbustati singolarmente.

Fabbisogno triennale: n. 1.800

Prezzo unitario a base d'asta: € 9,50

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 16 - € 17.100,00

LOTTO 17 – ELETTRODI MONOUSO PER CONIZZAZIONE DELLA PORTIO

Per elettroescissione diatermica, con filo metallico di elevata resistenza.

Stelo lunghezza 13 cm circa, diam. 2,4 mm circa, adeguatamente isolato.

Forma ad ansa radiale:

- Larghezze disponibili: 10, 20 e 25 mm;
- Connettore maschio standard per elettrobisturi.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 300

Prezzo unitario a base d'asta: € 8,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 17 - € 2.400,00

LOTTO 18 – SPIRALE INTRA UTERINA (IUD)

Costituita da:

- supporto plastico
- filamento in rame;
- alta resistenza ed elasticità;
- filo estrattore;
- misure varie.

Confezione singola monouso sterile.

Fabbisogno triennale: n. 150

Prezzo unitario a base d'asta: € 7,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 18 - € 1.050,00

LOTTO 19 – KIT PER INTRODUZIONE/RIMOZIONE IUD

Kit composto almeno da:

- n. 1 isterometro;
- n. 1 tirapalle in plastica monouso;
- n. 1 pinza kelly in idoneo materiale plastico;
- n. 1 forbice lunga in idoneo materiale plastico.

Confezione monouso sterile.

Fabbisogno triennale: n. 1.440

Prezzo unitario a base d'asta: € 6,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 19 - € 8.640,00

LOTTO 20 – GUAINA COPRISONDA PER ECOGRAFIA TRANSVAGINALE

Perfetta aderenza alla sonda ecografica transvaginale e compatibilità con la maggior parte delle sonde ecografiche in commercio comprese quelle con impugnatura allargata.

- pregellata;
- in poliuretano.

Confezione singola monouso, non sterile, clinicamente pulita.

Fabbisogno triennale: n. 2.100

Prezzo unitario a base d'asta: € 1,60

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 20 - € 3.360,00

LOTTO 21 – GUAINA COPRI SONDA CON COPERTURA CAVO

Guaina copertura trasduttore ad ultrasuoni in PUR:

- 3x30cm circa;
- completa di copertura cavo 15x230 circa;
- confezione singola monouso sterile;
- sterilizzazione diversa da ossido di etilene

Fabbisogno triennale: n. 3.900

Prezzo unitario a base d'asta: € 14,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 21 - € 54.600,00

LOTTO 22 – CATETERE A PALLONCINO CON DOPPIO TUBO PER CONTROLLO SANGUINAMENTO VAGINALE

Catetere a palloncino per uso vaginale, sistema con doppio tubo, valvola e pallone, in materiale idoneo, per controllo e/o riduzione dell'emorragia vaginale.

a) Capacità max palloncino circa ml 500 (uso ostetrico).

Confezione singola monouso sterile

Fabbisogno triennale: n. 30

Prezzo unitario a base d'asta: € 104,50

b) Capacità max palloncino circa ml 250 (uso ginecologico).

Confezione singola monouso sterile

Fabbisogno triennale: n. 15

Prezzo unitario a base d'asta: € 57,00

(A + B) TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 22 - € 3990,00

DISPOSITIVI PER OSTETRICIA

LOTTO 23 – DISPOSITIVO A PALLONCINI PER MATURAZIONE CERVICALE

Catetere in silicone a due vie, provvisto di due palloncini distali, uno cervicale e uno vaginale, per la dilatazione meccanica del canale cervicale nel parto a termine.

Volume palloncini 80 ml circa cad.;

Misure: Ch18, lunghezza 40 cm circa.

Confezione singola, latex free, sterile

Fabbisogno triennale: n. 540

Prezzo unitario a base d'asta: € 60,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 23 - € 32.400,00

LOTTO 24 - PERFORATORE MEMBRANA AMNIOTICA

In idoneo materiale plastico, atossico.

Lunghezza cm 25 circa.

Provvisto di uncino atraumatico.

Confezione singola, monouso sterile

Fabbisogno triennale: n. 15.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,20

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 24 - € 3.000,00

LOTTO 25 - AGHI PER AMNIOCENTESI E VILLOCENTESI

Per prelievo liquido amniotico e/o prelievo transaddominale di villi coriali.

- Punta Chiba modificata
- Mandrino provvisto di eco marcatura.
- Codice colore internazionale.
- Misure G 19, 20, 21, 22, diverse lunghezze.
- Cannula centimetrata provvista di fermo scorrevole per individuazione della profondità di inserimento.
- Raccordo luer lock per connessione a siringa.
- Sterilizzazione a raggi beta o gamma.
- Confezione singola monouso sterile.

Fabbisogno triennale: n. 4.500

Prezzo unitario a base d'asta: € 7,20

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 25 - € 32.400,00

LOTTO 26 – SET PER VILLOCENTESI

Per il prelievo dei villi coriali con tecnica a doppio ago. Costituito da due aghi coassiali: l'ago più corto ha la funzione di introduttore per il secondo ago con il quale si esegue il prelievo.

- Punta Chiba a doppia affilatura
- Fermo di profondità, centimetratura e marker esogeno
- Aghi con attacco L/L e impugnatura trasparente
- Differenza di lunghezza fra i due aghi no inferiore a 30 mm, con perfetto accoppiamento fra ago introduttore ed ago da prelievo
- misure richieste per l'ago da prelievo: 20G x 150 mm circa e 20G x 200 mm circa
- Sterilizzazione a raggi beta o gamma.

Fabbisogno triennale: n. 1.500

Prezzo unitario a base d'asta: € 13,50

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 26 - € 20.250,00

LOTTO 27 - DISPOSITIVO PER PARTO VUOTO ASSISTITO CON VENTOSA RIGIDA

Per facilitare l'espulsione del neonato durante il parto in caso di presentazione occipite-posteriore inclinata lateralmente e qualora vi sia necessità di estrazione con rotazione del feto.

- Micropompa manuale per il vuoto con indicatore visivo e valvola rilascio vuoto.
- Ventosa monouso in materiale plastico rigido.
- Confezione singola, monouso sterile.

Fabbisogno triennale: n. 3.300

Prezzo unitario a base d'asta: € 60,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 27 - € 198.000,00

LOTTO 28 - DISPOSITIVO PER PARTO VUOTO ASSISTITO CON VENTOSA MORBIDA E FLESSIBILE

Per facilitare l'espulsione del neonato durante il parto in caso di presentazione occipite-anteriore bassa.

- Micropompa manuale per il vuoto con indicatore visivo e valvola rilascio vuoto.
- Ventosa monouso in materiale plastico morbido e flessibile.
- Confezione singola, monouso sterile.

Fabbisogno triennale: n. 90

Prezzo unitario a base d'asta: € 60,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 28 - € 5.400,00

LOTTO 29 - CATETERE A PALLONCINO PER CONTROLLO SANGUINAMENTO POST-PARTUM

Catetere a palloncino\secondo Bakri, BT-Cath o equivalenti, per il controllo e il drenaggio del sanguinamento uterino post-partum.

- con sistema di riempimento facilitato dal palloncino
- Latex free.
- Confezione singola monouso, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 360

Prezzo unitario a base d'asta: € 240,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 29 - € 86.400,00

LOTTO 30 - CATETERE A PERMANENZA PER DISTENSIONE IDROSTATICA VESCICALE E TAMPONAMENTO POST-PARTUM

Catetere vescicale a permanenza, per la distensione idrostatica della vescica e il tamponamento nel post-partum, a due vie, in lattice siliconato, con raccordo L/L per siringhe, palloncino di capacità idonea all'uso.

Confezione singola monouso, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 90

Prezzo unitario a base d'asta: € 51,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 30 - € 4.590,00

LOTTO 31 - SACCHE STERILI PER RACCOLTA EMATICA POST PARTUM

In materiale plastico medical grade, morbido e trasparente.

- Capacità ml 2000 circa.

- Priva di cuciture.
 - Coda imbutiforme graduata.
- Confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 42.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,80

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 31 - € 33.600,00

LOTTO 32 - BRACCIALI IDENTIFICAZIONE MAMMA NEONATO

In materiale termo plastico atossico, latex free, personalizzabili secondo le indicazioni delle singole Aziende Aven, con impressa numerazione a stampa. Conformi alle caratteristiche previste dalle “Linee –Guida sulle modalità di identificazione del neonato al momento della nascita” pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23 gennaio 2002.

- Profilo liscio e arrotondato, atraumatico.
- Dimensioni differenziate per madre e neonato, adattabili al polso e provviste di uno spazio scrivibile adeguato.
- Numerazione progressiva a caratteri ben leggibili e indelebili, da concordare con le U.O. delle Aziende Aven.
- Dotati di clip di chiusura irreversibile, priva di parti metalliche.
- Confezionati in coppia e recanti ciascuno la medesima numerazione progressiva, facilmente staccabili l'uno dall'altro.
- Non sterili, clinicamente puliti.

Etichette adesive: per ciascuna coppia di bracciali dovranno essere fornite cinque etichette adesive riportanti impressa in forma indelebile la numerazione progressiva identificativa dei bracciali e gli estremi della U.O..

Tali etichette adesive dovranno essere presentate su un unico supporto dal quale possano essere asportate facilmente; quattro delle medesime etichette dovranno recare a stampa la destinazione di applicazione nella seguente sequenza: “Registro Nascite”, “Cartella Clinica Materna”, “Cartella Clinica Neonato”, “Culla”.

Non è richiesta marcatura CE relativa ai dispositivi medici.

Fabbisogno triennale: n. 57.000 coppie

Prezzo unitario a base d'asta: € 1,40

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 32 - € 79.800,00

LOTTO 33 - CLAMP PER CORDONE OMBELICALE E TRONCHESINO

Per chiusura del cordone ombelicale. Tronchesino per rimozione clamp.

a) Clamp provvista di chiusura irreversibile, in materiale atossico, latex free.

Confezione singola, monouso sterile

Fabbisogno triennale: n. 15.000

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,25

b) Tronchesino non sterile, riutilizzabile

Fabbisogno triennale: n. 100

Prezzo unitario a base d'asta: € 4,00

(A + B) TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 33 - € 4150,00

LOTTO 34 - MASCHERINE PROTETTIVE PER FOTOTERAPIA NEONATALE

Strato cotone a contatto con la cute del neonato.

- Con filtro idoneo ad impedire la penetrazione dei raggi ultravioletti.
- Varie misure.

- Latex free, monouso

Fabbisogno triennale: n. 5.400

Prezzo unitario a base d'asta: € 2,30

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 34 - € 12.420,00

DISPOSITIVI PER PROCREAZIONE ASSISTITA

LOTTO 35 – CANNULA PER INSEMINAZIONE INTRAUTERINA

Cannula semirigida, malleabile, con memoria di forma, punta chiusa, provvista di due fori distali contrapposti situati a circa 1,5 mm dalla punta distale.

- Lunghezza 18-20 cm circa.

- Sterilizzazione a raggi beta o gamma.

Confezione singola sterile.

Fabbisogno triennale: n. 1.200

Prezzo unitario a base d'asta: € 9,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 35 - € 10.800,00

LOTTO 36 – CATETERI PER TRASFERIMENTO EMBRIONI

a) Set trasferimento embrioni costituito da catetere guida esterno e catetere di trasferimento embrioni:

catetere guida esterno, lunghezza 16 cm circa, diametro 6- 8 Fr;

- parte prossimale con rinforzo, allargata, e parte distale sottile;

- memoria di posizione;

- impugnatura anatomica;

- punta a bulbo atraumatica.

- confezione singola, sterile.

catetere di trasferimento embrioni con microvolume, lunghezza 23 cm circa, diametro esterno 4,4 Fr circa:

- parte prossimale con rinforzo;

- punta distale morbida di circa 4-5 cm;

- markers visibili posti a distanza di 1 cm uno dall'altro.

- confezione singola, sterile.

Fabbisogno triennale: n. 5.100

Prezzo unitario a base d'asta: € 24,00

b) Otturatori malleabili da utilizzare in caso di transfer difficili:

- perfetta compatibilità con i cateteri di trasferimento embrioni previsti alla precedente lettera a) di questo lotto;

- punta distale morbida con almeno 3 marker visibili ad un centimetro di distanza l'uno dall'altro;

- impugnatura prossimale in plastica di forma anatomica.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 600

Prezzo unitario a base d'asta: € 16,00

(A + B) TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 36 - € 132.000,00

LOTTO 37 – SIRINGA PER TRASFERIMENTO EMBRIONI

Siringa da 1 ml senza ago, atossica, latex free:

- espulsione efficace dell'intero volume aspirato con il catetere;

- connessione affidabile al catetere di trasferimento embrionale;

- testata MEA e LAL.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 5.100

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,75

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 37 - € 3.825,00

LOTTO 38 - SET PER PRELIEVO OVOCITI CON AGO A DOPPIO LUME

Composto da:

- Ago in acciaio inox disponibile nei diametri 16 - 17G , lunghezza 30-35 cm, **a doppio lume**, per lavaggio/aspirazione, punta eco riflettente con affilatura atraumatica;

- Linea di connessione e raccordo per pompa tra ago e tappo adattabile a provette tipo FALCON 2001;

- Raccordo per pompa di aspirazione e cannula per lavaggio.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 960

Prezzo unitario a base d'asta: € 40,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 38 - € 38.400,00

LOTTO 39 - SET PER PRELIEVO OVOCITI CON AGO MONOLUME

Composto da:

- ago in acciaio inox disponibile nei diametri 16 - 17G , lunghezza 30-35 cm, **monolume**, punta eco riflettente con affilatura atraumatica;

- linea per pompa di aspirazione raccordata con tappo adattabile a provette tipo FALCON 2001;

- linea di aspirazione interposta fra ago e tappo per provetta.

Confezione singola, sterile

Fabbisogno triennale: n. 4.350

Prezzo unitario a base d'asta: € 37,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 39 - € 160.950,00

LOTTO 40 – CAPILLARI PER TECNICHE DI MICROMANIPOLAZIONE GAMETI UMANI

Puntale (Capillare) in policarbonato flessibile monouso per pipette tipo FLEXIPET/STRIPPER, per tecniche di micromanipolazione di gameti ed embrioni umani, in confezione multipla sterile di massimo 20 pezzi.

- Testati su embrioni di topo, esenti da endotossine.

- Massima resistenza e affidabilità.

- Massima efficacia nella fase di aspirazione e di espulsione del liquido/cellule aspirati.

- Diverse misure: diametri di circa 130, 150, 170 e 270 micron.

Fabbisogno triennale: n. 13.500

Prezzo unitario a base d'asta: € 3,64

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 40 - € 49.140,00

LOTTO 41 – PIPETTE STERILI IN VETRO PER TECNICHE DI MICROMANIPOLAZIONE GAMETI

a) Pipette Pasteur sterili in vetro con filtro per tecniche di micromanipolazione di gameti umani, lunghezza 23 cm circa, massimo 20 pezzi per confezione unitaria. Testati su

embrioni di topo, esenti da endotossine.

b) Pipette Pasteur sterili in vetro con filtro per tecniche di micromanipolazione di gameti umani, lunghezza 15 cm circa, massimo 20 pezzi per confezione unitaria. Testati su embrioni di topo, esenti da endotossine.

Fabbisogno triennale: n. 13.500

Prezzo unitario a base d'asta: € 0,833

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 41 - € 11.245,50

LOTTO 42 - PIPETTE PER TECNICHE DI MICROMANIPOLAZIONE EMBRIONI OVOCITI E GAMETI E PER LA DECUMULAZIONE DI OVOCITI IN PROCEDURE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA

Pipette per la manipolazione di embrioni, ovociti e gameti e per la decumulazione di ovociti, con bulbo in silicone, con capillare in policarbonato flessibile di circa 140 micron di diametro, monouso, in confezione singola sterile. Testati su embrioni di topo, esenti da endotossine.

Fabbisogno triennale: n. 360

Prezzo unitario a base d'asta: € 8,00

TOTALE PREZZO A BASE D'ASTA LOTTO 42 - € 2.880,00

NB: I LOTTI DAL N. 35 AL N. 42 DOVRANNO RISULTARE, DA SCHEDA TECNICA, CONFORMI AI TEST DI EMBRIOTOSSICITA' (MEA) NONCHE' DI CONTROLLO DELLE ENDOTOSSINE BATTERICHE (LAL).

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA conforme alle norme in vigore 93/42 CEE. La confezione del singolo prodotto dovrà riportare in etichetta tutte le indicazioni previste dalla normativa ed in particolare: lotto, scadenza, descrizione del prodotto, codice prodotto, misura, nome del produttore.

CAP. II – DISPOSIZIONI SPECIFICHE

4. REFERENTE DELL'IMPRESA – DOMICILIO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà individuare e garantire, per l'intero periodo contrattuale, l'apporto di un capo commessa/ referente dell'impresa, fornito dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente capitolato, cui conferirà mandato con rappresentanza e che assumerà il ruolo di interfaccia unica con le Aziende Sanitarie. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal contratto di appalto sono fatte all'appaltatore o a colui che lo rappresenta nella condotta del contratto, presso il domicilio eletto, con uno dei seguenti mezzi a scelta della stazione appaltante: Raccomandata A/R, fax, PEC o e-mail.

5. MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Successivamente alla stipula del contratto l'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia e le Aziende associate ad Aven provvederanno all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie dei prodotti. Sarà cura dell'Azienda Capofila attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe dei contratti.

6. PERIODO DI PROVA

L'Azienda contraente si riserva un periodo di prova di 3 mesi per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta. Tale periodo decorrerà dalla data di stipula del contratto.

In caso di esito negativo della prova, l'Azienda contraente potrà risolvere il contratto nelle forme indicate all'art. 17.

7. LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

La consegna relativamente a tutti i lotti dovrà essere effettuata all'Unità Logistica Centralizzata dell'Azienda USL di Reggio Emilia – via Vertoiba 10/A, Reggio Emilia e, solo relativamente ai lotti 32 e 34, alle Aziende associate all'Area Vasta Emilia Nord secondo le modalità di seguito riportate:

• Buono d'ordinazione e Documento di trasporto

Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

- numero e data del buono d'ordine;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza;
- indicazione del regime di temperatura di trasporto per gestione della catena del freddo.

B) Consegna su pallets

La ditta fornitrice è obbligata a rispettare alcune precise modalità, pertanto ciascun pallet deve essere:

- EURONORM / EPAL da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- monoreferenza;
- correttamente imballato col cellophane, quando la stabilità della merce lo richiede;
- di altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 160;
- di peso complessivo non superiore ai 750 kg;
- costruito con colli perfettamente allineati, senza debordamenti e di peso NON superiore ai 10 Kg; composto da colli ognuno dei quali deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione (primaria e secondaria);
- i prodotti in catena del freddo e i prodotti ordinati in modalità urgente dovranno necessariamente essere consegnati su pallet dedicato e cartello identificativo; qualora consegnati con prodotti non in catena del freddo/non urgenti dovranno essere scaricati con precedenza assoluta.

C) Consegna in colli

Qualora la quantità dello stesso prodotto sia tale da risultare inferiore a **mezzo pallet standard** (vedi punto B), la consegna potrà essere effettuata in singoli od in gruppi di colli. E' obbligatorio che la Ditta fornitrice rispetti le seguenti modalità:

- colli **monoreferenza** (nel caso dei colli misti indicazione ben visibile dicitura "COLLO MISTO")

- consegne monolotto. Qualora fossero presenti lotti diversi dello stesso prodotto, i lotti diversi non dovranno essere mescolati sul pallet ma divisi da interfalda, ed il lotto dovrà essere facilmente identificabile dall'esterno;
- colli monolotto. Qualora non dovessero esserli, il collo multilotto dovrà essere facilmente identificabile rispetto agli altri colli monolotto;
- consegna su pallet Euronorm/Epal da 1200 x 800 mm con cartello di "pallet misto" e interfalda, dove possibile, di separazione;
- ogni singolo collo deve essere assolutamente integro e riportare all'esterno l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione (primaria e secondaria), che **deve essere sempre mantenuta per l'intera durata della fornitura**. La ditta fornitrice deve garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti;
- il prodotto in **catena del freddo** dovrà necessariamente essere consegnato in maniera distinta; qualora consegnato con prodotti non in catena del freddo dovrà essere scaricato con precedenza assoluta e segnalato all'operatore ricevimento merci;
- I colli devono essere facilmente identificabili nel pallet, le etichette identificative dei colli devono essere all'esterno del pallet.

D) Caratteristiche dei colli

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da prendere per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il numero del lotto.

Tutte le confezioni dei prodotti consegnati (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente visibile) dovranno, di norma, essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Se la consegna verrà effettuata con modalità diverse da quelle sopraindicate, l'Unità Logistica si riserva la piena facoltà di **NON ACCETTARE** la merce, respingendola al mittente e riservandosi la facoltà di applicare le penale previste contrattualmente.

Per i prodotti ordinati dalle altre Aziende sanitarie facenti parte dell'Unione d'Acquisto di Aven, le modalità di consegna verranno precisate nei singoli buoni di ordinazione.

Le forniture dovranno corrispondere alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della ditta.

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.

La consegna del materiale, nei quantitativi richiesti di volta in volta negli ordini, dovrà avvenire in un'unica soluzione entro max 10 giorni naturali consecutivi data ordine, nel luogo ivi indicato, salvo termini più ravvicinati nei casi d'urgenza. In tali casi la ditta dovrà effettuare la consegna entro la data fissata sugli ordinativi .

Qualora l'Azienda USL di Reggio Emilia titolare dell'ULC o le altre Aziende sanitarie aderenti ad Aven si trovino costrette ad acquistare i prodotti immediatamente necessari sul libero mercato, addebiteranno al fornitore inadempiente la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo stabilito in contratto, con rivalsa sulla cauzione, salvo diverse maggiori responsabilità.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzino.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie committenti dovranno emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio NoTI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronico che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <http://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

8. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

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

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati da ULC e dalle Aziende Sanitarie aderenti ad Aven prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

9. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal Servizio competente dell'Azienda utilizzatrice nei termini previsti dall'art. 4, co. 6, D. Lgs. 231/2002, come modificato dalla lett. E del co 1 dell'art 1 D. Lgs. 192/2012. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

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.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

10. VARIAZIONI PRODOTTO IN CORSO DI FORNITURA

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto assegnato o vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi o sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole

degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Usi di Parma in qualità di Capofila dell'Unione di acquisto.

11. VINCOLI CONTRATTUALI

Durante il periodo di validità del contratto l'Azienda Contraente potrà richiedere prodotti non ricompresi tra quelli aggiudicati in sede di gara (ma inclusi nel listino della Ditta aggiudicataria vigente al momento della presentazione dell'offerta) nonché altri di nuova produzione eventualmente immessi regolarmente in commercio.

Resta inteso che la Ditta aggiudicataria è impegnata a garantire la fornitura del materiale di che trattasi applicando le seguenti quotazioni:

A) Per i prodotti inclusi nel listino vigente al momento della presentazione della campionatura: prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto % di offerta: prezzo indicato nel listino decurtato dello sconto relativo indicato in offerta;

B) Per i prodotti di nuova produzione eventualmente immessi in commercio nel periodo di validità del contratto: prezzo indicato nel listino al momento vigente decurtato dello sconto % di offerta.

12. RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà resa con bolla di reso.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore mediante uno dei seguenti mezzi a scelta della stazione appaltante: Raccomandata A/R, fax, PEC o e-mail, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine stabilito di giorni quattro lavorativi di calendario dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i successivi quattro giorni lavorativi; i termini decorrono dalla data del ricevimento della comunicazione di cui al 2 comma del presente articolo.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme è sempre applicabile la norma di cui all'art. 14 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

a. Mancata consegna

Qualora il fornitore non effettuasse in tutto o in parte la consegna del materiale da fornire, o la effettuasse con modalità diverse da quelle indicate all'art.7, l'Azienda contraente avrà la facoltà di risolvere il contratto "ipso facto et jure" mediante semplice dichiarazione intimata con uno dei seguenti mezzi a scelta della stazione appaltante: Raccomandata A/R, fax, PEC

o e-mail, tenendo e incamerando la cauzione definitiva a titolo di penalità e di indennizzo dovuti, salvo danni maggiori.

Fermo restando l'equiparazione, di cui al 1° comma del presente paragrafo, circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il fornitore non effettuasse una parte della fornitura, l'Azienda USL di Reggio Emilia, titolare dell'ULC e le Aziende dell'Unione d'acquisto di AVEN, si riservano inoltre il diritto di provvedere all'acquisto sul mercato anche per qualità migliore, addebitando la differenza tra il prezzo pagato e il prezzo contrattuale alla Ditta inadempiente.

Potrà inoltre essere applicata una penale nella misura massima del 10% sul valore del contratto.

b. Ritardi nella consegna

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre l'Azienda USL di Reggio Emilia, titolare dell'ULC e le Aziende dell'Unione d'acquisto di AVEN, avranno il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione.

c. Fornitura di prodotti difformi

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda USL di Reggio Emilia, titolare dell'ULC, si riserva la facoltà di procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dall'Azienda stessa. In caso di ritardo nella sostituzione, l'Azienda contraente potrà applicare la penalità prevista per la ritardata consegna;
2. 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.

Nel caso di ripetuta fornitura di prodotti difformi e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto con le modalità di cui al successivo art.17 "Risoluzione del contratto", con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Sarà equiparato alla mancata consegna, ai sensi e per gli effetti di cui al precedente 1° comma del punto a), il comportamento del fornitore che, intimato, non provveda entro i termini fissati a ritirare e a sostituire, con spese a proprio carico, i prodotti non conformi a quanto richiesto e/o con validità inferiore a quella richiesta, con altri aventi le caratteristiche pattuite.

CAP. III – DISPOSIZIONI GENERALI

14. CORRISPETTIVO

Il corrispettivo dovuto al fornitore verrà corrisposto dall'Azienda USL di Reggio Emilia, titolare dell'ULC e dalle Aziende sanitarie aderenti ad AVEN, che provvederanno all'emissione degli ordinativi di fornitura.

Tali corrispettivi si riferiscono ai prodotti consegnati nel pieno adempimento delle prescrizioni contrattuali; gli stessi sono dovuti unicamente al fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali subfornitori o subappaltatori, non potrà vantare alcun diritto nei confronti dell'Azienda Titolare dell'Unità Logistica Centralizzata e delle Aziende sanitarie aderenti ad AVEN. Tutti gli obblighi ed oneri del fornitore derivanti dall'esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale. Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del presente Capitolato speciale, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata della fornitura, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

15. PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo sarà effettuato dall'Azienda Titolare dell'Unità Logistica Centralizzata e dalle Aziende sanitarie aderenti ad Aven in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto. Ciascuna fattura emessa dal fornitore dovrà contenere il riferimento al contratto e al singolo ordinativo di fornitura cui si riferisce, e dovrà essere intestata e spedita alle singole Aziende che effettueranno gli ordinativi di fornitura.

I pagamenti verranno effettuati ai sensi del D. Lgs. 231/02 e successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.).

I fornitori dovranno inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Reggio E.	AUSL di Modena	AUSL di Parma	AUSL di Piacenza	A.O. IRCCS di Reggio E.	A.O. Univ. di Modena	A.O. Univ. di Parma
CODICE IPA (IPA)	AUSL_RE	AUSL MO	UFMMRD	as_PC	ao_re	AO MO	AOUPR

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 dispone che nel tracciato della fattura elettronica rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>, nei campi <CodiceTipo> e <CodiceValore> andranno riportati i seguenti dati:

“DMX”, con X= (1/2) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.

<CodiceTipo> Quindi:

1 per “Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro”

2 per “Sistema o kit Assemblato”

Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e <CodiceValore> nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010)

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con uno dei seguenti mezzi a scelta della stazione appaltante: Raccomandata A/R, fax, PEC o e-mail.

16. ONERI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

Il Fornitore è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed al personale dipendente. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

Fornisce la tessera individuale di riconoscimento per ogni addetto, prevista dal combinato disposto dell'art. 18, comma 1, lett. u), dell'art. 20, comma 3, e dell'art. 26, comma 8, del D. Lgs. 81/2008 (obbligatoria anche per i lavoratori autonomi), riportante almeno le generalità del lavoratore, qualifica e fotografia, l'indicazione del datore di lavoro.

Il fornitore, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici), ai sensi dell'articolo 2, comma 3 dello stesso D.P.R. e del Codice di Comportamento dei dipendenti delle Aziende Sanitarie afferenti all'AVEN, pubblicati sui siti Internet delle stesse. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R 16 aprile 2013, n. 62 e dei Codici di Comportamento sopra richiamati, può costituire causa di risoluzione del contratto. L'Amministrazione, verificata l'eventuale violazione, contesta per iscritto al contraente il fatto assegnando un termine non superiore a dieci giorni naturali e consecutivi per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, procederà alla risoluzione del contratto, fatto salvo il risarcimento dei danni.

Il fornitore assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili all'impresa stessa o ai suoi dipendenti, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. Il Fornitore deve essere in possesso di adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto. Detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al Contratto.

17. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO - RECESSO

L'Azienda Contraente avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R fax PEC o e-mail nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta una sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- h) qualora abbia a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- i) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- j) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- k) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- l) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- m) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dai precedenti articoli 2 e 15.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda Contraente ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

18. SUBAPPALTO

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura sotto pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente a seguito di richiesta specifica.

La Ditta concorrente dovrà specificare in sede di offerta la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare. Al riguardo si applica l'art. 105 del D. Lgs 50/2016.

L'Azienda titolare dell'ULC e le altre Aziende sanitarie aderenti ad Aven corrisponderanno direttamente al subappaltatore, al cottimista, la prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguiti nei seguenti casi:

- a) quanto il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente.

Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Aziende Sanitarie o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

19. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'affidatario, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia".

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopracitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa. Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e smi. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice identificativo gara (CIG) / codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG / CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa, in particolare nelle fatture elettroniche, ai sensi dell'art.25, comma 2-bis, del D.L. n. 66/2014, convertito con L. 89/2014.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda Contraente, la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'Impresa.

20. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalla lettera d'invito e dalle norme in materia e dal Codice Civile.

21. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara è territorialmente competente il TAR Emilia Romagna, sezione di Parma, mentre in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente esclusivamente il foro dell'Azienda Sanitaria Contraente.

22. TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda Capofila verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. L'Azienda USL di Parma, in qualità di capofila dell'Unione d'Acquisto esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Aziende Sanitarie, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno delle singole Aziende sanitarie in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 Dlgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art. 7.

Qualora nell'esecuzione del presente contratto vengano affidati al Fornitore trattamenti dei dati personali di cui AVEN/ le Aziende Sanitarie risultino titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 D. Lgs. 196/03. In coerenza con quanto previsto dal D. Lgs. 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono in particolare:

- nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riguardo a quanto stabilito nel Codice;
- nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 D. Lgs. 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite.

23. SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicatario. Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26/10/1972.

24. GARANZIA DEFINITIVA

Qualora l'importo di aggiudicazione superi i 40.000 €, IVA esclusa, la ditta aggiudicataria dovrà costituire, presso l'Azienda contraente, entro 15 (quindici) giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione definitiva, una garanzia definitiva nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo rispettivamente aggiudicato (IVA esclusa) ai sensi dell'art. 103 D. Lgs. 50/2016.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiore al 10%, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

In conformità a quanto stabilito all'art 103, comma 1, D. Lgs. 50/2016, alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7 D. Lgs. 50/2016 per la garanzia provvisoria

Per fruire di tali benefici, la ditta deve allegare copia dei certificati in corso di validità. In caso di RTI la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla capogruppo in

nome e per conto di tutti i concorrenti ferma restando la responsabilità solidale tra le imprese..

La riduzione dell'importo da versare non vale nel caso in cui il certificato derivi dal ricorso all'istituto dell'avvalimento.

La garanzia definitiva deve essere costituita, a scelta dell'aggiudicatario, con una delle seguenti modalità:

- mediante versamento presso Istituto Tesoriere dell'Azienda contraente;
- mediante titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato per il valore effettivo al corso del giorno del deposito;
- mediante fidejussione Bancaria o da polizza assicurativa o rilasciate dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 01/09/1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e dovrà prevedere espressamente la rinuncia del beneficiario della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia dell'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante ex art. 103 D. Lgs. 50/2016.

Tale cauzione è garanzia dell'esatto adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, nonché delle spese che le Aziende Sanitarie dovessero sostenere a causa di inadempimento o inesatto adempimento dei suoi obblighi.

Il Direttore del Servizio
Acquisizione Beni
Dott. ssa Silvia Orzi
(documento f.to digitalmente)

La ditta accetta tutte le clausole inserite nel presente capitolato e, in particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. 4 (Referente dell'impresa – Domicilio dell'appaltatore), 6 (Periodo di prova), 9 (Controlli sulle forniture) 10 (Variazioni prodotto in corso di fornitura), 13 (Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti), 14 (Corrispettivo), 15 (Pagamenti), 16 (Oneri e Responsabilità del Fornitore), 17 (Risoluzione del contratto - Recesso), 18 (Subappalto).