



CAPITOLATO SPECIALE

PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI SISTEMI PER CHIRURGIA O.R.L. E MAXILLO-FACCIALE E DEI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER 36 MESI OCCORRENTI AL PRESIDIO SAN PAOLO - CIG 6938496408

ART.1 - OGGETTO

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura a noleggio di Sistemi per Chirurgia O.R.L. e Maxillo Facciale e dei relativi materiali di consumo per eseguire procedure chirurgiche di O.R.L. (chirurgia Naso e Orecchio)

e procedure chirurgiche di MXF (traumatologia, chirurgia oncologica, chirurgia ortognatica/malformativa e ricostruttiva scheletrica) per 36 mesi occorrenti alle U.O. di O.R.L. e di Chirurgia MXF del Presidio San Paolo

ART. 2 – DATI TECNICI

I requisiti minimi delle apparecchiature sono indicati nell'allegato "Requisiti tecnici".

I materiali di consumo necessari per le procedure previste sono indicati nell'allegato "Requisiti tecnici" e dettagliati di seguito:

consumo annuo presunto	
ORL	
Tipologia monouso	numero lame/frese
Orecchio (frese)	50
kit irrigazione	20
FESS (lame)	150
Adenoidi (lame)	125
FESS (frese trapano)	10
MAXILLO	
Tipologia monouso	numero lame/frese
frese (diverse tipologie)	130
lame microseghe	15
kit irrigazione	15

Si richiede di compilare con precisione il QUESTIONARIO DATI TECNICI allegato alla presente procedura.

ART. 3 – MODALITA' DI FORNITURA

La fornitura dell'apparecchiatura dovrà avvenire **entro 30 giorni naturali e consecutivi** dalla data di ricevimento dell'ordine nel luogo di installazione. La merce viaggia ad esclusivo rischio e pericolo della ditta fornitrice che ne risponde sino al luogo di installazione, nessun debito potrà essere fatto all'Azienda Ospedaliera in caso di smarrimento o furto della merce se la merce stessa non sarà stata accettata con la sottoscrizione della bolla di consegna.

I materiali di consumo verranno ordinati, periodicamente, in base alle necessità del Reparto, dalla U.O. Farmacia.



ART. 4 – PREZZO

I prezzi di aggiudicazione devono restare fissi ed invariati per tutta la durata dell'appalto e sono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio, imballaggio ed ogni altra spesa accessoria) con la esclusione dell'IVA.

ART. 5 – COLLAUDO

Al termine della corretta installazione dell'apparecchiatura, verrà redatto un apposito verbale di collaudo, a firma di tecnico dell'Azienda Ospedaliera e di un rappresentante della ditta fornitrice.

ART. 6 – GARANZIA

La garanzia deve essere di tipo “full-risk” per tutto il periodo di 36 mesi.

ART. 7 -CESSIONE DI CONTRATTO

Non è ammessa la cessione di contratto, fatta eccezione dell'eventuale variazione del nominativo e della ragione sociale del medesimo contraente.

ART. 8 - PAGAMENTI

La fattura potrà essere emessa, dalla ditta solo dopo la consegna di ogni singola fornitura.

Il canone di noleggio potrà essere fatturato con cadenza **bimestrale posticipata**.

Il pagamento della fattura sarà effettuato da questa Azienda entro 60 gg dalla data di ricevimento della stessa purché non vi siano motivi ostativi. In caso di ritardo dei pagamenti, in deroga a quanto disposto dall'art. 5 D. Lgs 231/02, il saggio di eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284, 1° comma codice civile.

ART. 9 – SUBAPPALTO

Si applica la disciplina prevista dall'art. 105 del D.Lgs n.50 del 16/04/2016.

ART. 10 - INADEMPIENZE

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Amministrazione contesta mediante lettera **trasmessa a mezzo pec** le inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a quindici giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale sarà applicata, previa adeguata istruttoria dal responsabile dell'S.C. Provveditorato mediante propria determinazione.

In tale provvedimento si darà conto delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'Amministrazione ritiene di disattenderle.

La ditta aggiudicataria alla presentazione della propria offerta è consapevole di intrattenere rapporti contrattuali con un'Azienda Ospedaliera pubblica e, pertanto non potrà accampare qualsiasi scusa, compresa quella dei ritardati pagamenti, per non ottemperare in tutto o in parte alla fornitura del presente

appalto, assumendosene, in caso di inadempimento, ogni responsabilità anche penale nel caso si verificasse la fattispecie dell'art. 331 C.P. e seguenti.

ART. 11 - PENALITA'

In caso di **mancata consegna** o di **irregolarità nell'esecuzione della fornitura**, l'Azienda Ospedaliera potrà:

- **effettuare l'acquisto o il noleggio presso terzi**, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- **applicare una penalità** nella misura **del 3%** per le forniture non eseguite o non idonee;



- **applicare una penalità** nella misura di **Euro 100,00** per ogni giorno di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'Azienda Ospedaliera è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni mediante raccomandata AR.

In caso di **inadempimento** delle disposizioni contrattuali, l'Azienda Ospedaliera potrà **rivalersi**, senza alcuna formalità ed in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

ART. 12 -CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

Il contratto si risolve con provvedimento motivato e previa comunicazione del procedimento stesso:

- qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate con le modalità di cui all'art. 11, numero tre penalità:
- in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto in violazione al disposto di cui all'art. 7;
- per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

ART. 13 – TRACCIABILITA' FLUSSI FINANZIARI – L.136/2010

La società aggiudicataria si impegna ad assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Il contratto si intenderà risolto in tutti i casi in cui le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.A., come previsto dalla Legge.

L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla Legge n. 136/2010, procederà all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la stazione appaltante e la Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo, territorialmente competente.

Il CIG relativo al presente contratto è 6938496408

ART. 14 –SPESE CONTRATTUALI

Sono a carico dell'Aggiudicatario le spese di bollo e di registrazione del contratto in caso d'uso.

ART.15 – INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART.13 DEL D. LGS. 196/2003

Si precisa che ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs.196/2003 il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza; il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento per la fornitura in oggetto.

Il fornitore si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs.196/2003 e successive modifiche e di tutti i provvedimenti attuativi o interpretativi emanati dal Garante in materia di tutela del diritto alla riservatezza dei dati personali e/o sensibili trattati nello svolgimento della prestazione da lui dovuta. Il fornitore è pertanto responsabile per tutti i danni



derivati a terzi dalla violazione delle suddette disposizioni verificatasi in dipendenza del trattamento dei dati personali e/o sensibili connesso all'esecuzione della prestazione.

ART. 16 – OSSERVANZA DELLE LEGGI VIGENTI

L'aggiudicatario si rende garante, assumendosi la relativa responsabilità civile, penale ed amministrativa, che la fornitura è conforme alle normative di legge sulla qualità e sicurezza.

La ditta dovrà presentare le relative certificazioni.

firma per accettazione

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del C.C. vengono espressamente richiamati tutti gli articoli del presente capitolato.

firma per accettazione



SISTEMI PER CHIRURGIA ORL E MAXILLO-FACCIALE

Requisiti tecnici

Fornitura di sistemi per la chirurgia ORL e Maxillo-Facciale e relativi materiali di consumo per eseguire le seguenti procedure per 36 mesi:

- 1) procedure ORL:
 - chirurgia naso
 - chirurgia orecchio
- 2) procedure Maxillo-Facciale:
 - traumatologia
 - chirurgia oncologica
 - chirurgia ortognatica/malformativa
 - chirurgia ricostruttiva scheletrica

REQUISITI MINIMI

- n° 3 consolle di facile uso e programmabilità con:
 - possibilità di collegare contemporaneamente almeno 3 manipoli/motori
 - sistema di irrigazione integrato e regolabile
 - comando motorizzato manuale e a pedale
 - pedale multifunzione ergonomico, che garantisca le seguenti funzioni: regolazione velocità fissa o variabile, variazione numero di oscillazioni/rotazioni, cambio rotazione avanti/indietro e cambio manipolo/motore
 - monitor touchscreen in lingua italiana, per una rapida impostazione delle varie attività chirurgiche



SISTEMA PER ORL, dotato di:

- n° 3 manipoli debrider ergonomici con aspirazione in linea, con:
 - velocità di oscillazione (con utilizzo di lame) fino a 5.000 giri/min
 - velocità di rotazione (con utilizzo di frese) fino a 12.000 giri/min
 - cassette di sterilizzazione
 - lame
 - frese

Caratteristiche lame per manipoli debrider:

- lame dotate di ingresso irrigazione
- disponibilità di lame rette, curve con varie angolazioni
- lame con diverse tipologie di punte da taglio
- lame con differenti misure di sezione
- lame dotate di finestre di taglio per la chirurgia della laringe, delle stenosi tracheali

Caratteristiche frese per manipoli debrider:

- frese dotate di ingresso irrigazione
 - frese con protettore
 - disponibilità di frese rette, curve con varie angolazioni
 - frese di diverse tipologie
 - frese con differenti forme
- n° 1 trapano per chirurgia dell'orecchio, con:
 - velocità pari a circa 60.000 giri/min
 - manipolo motore leggero ed ergonomico
 - n° 2 attacchi angolati medi
 - n° 2 attacchi retti medi
 - frese



Caratteristiche frese per trapano:

- frese di diverse tipologie: da taglio, diamantate fini e a grana grossa
- frese di diverse misure, a partire da 0,5 mm a 1 cm

SISTEMA PER MAXILLO-FACCIALE, dotato di:

- n° 2 trapani ad alta velocità per chirurgia maxillo-facciale, con:
 - velocità pari ad almeno 60.000 giri/min
 - manopola motore leggero ed ergonomico
 - n° 2 attacchi retti medi
 - n° 2 attacchi retti lunghi
 - possibilità di montare almeno un attacco universale per le frese pluriuso da foro dedicate agli impianti per osteosintesi
 - frese

Caratteristiche frese per trapano:

- frese a palla di diverse misure a partire da 0,5 mm a 1 cm e di diverse tipologie: da taglio, diamantate fini e a grana grossa
 - frese a taglio laterale di diverse lunghezze della parte tagliente: frese di diverse misure e di diverso calibro
- n° 1 motore per microsega reciprocante, con:
 - motore leggero ed ergonomico
 - meccanismo di aggancio della microsega semplice ed intuitivo
 - lame

Caratteristiche lame per microsega reciprocante:

- disponibilità di lame di diverse tipologie
- lame sottili con spessore di varie misure
- lame di diverse lunghezze



-
- n° 1 motore per microsega oscillante, con:
 - motore leggero ed ergonomico
 - meccanismo di aggancio della microsega semplice ed intuitivo
 - lame

Caratteristiche lame per microsega oscillante:

- disponibilità di lame di diverse tipologie
- lame sottili con spessore di varie misure
- lame di diverse lunghezze
- lame con differenti profondità e superfici di taglio

REQUISITI GENERALI

La ditta dovrà fornire tutto ciò che risulta necessario per:

- la completa installazione ed attivazione delle apparecchiature
- la successiva formazione del personale utilizzatore.

Le apparecchiature offerte devono essere complete di tutto quanto necessario al regolare funzionamento.

- La ditta dovrà fornire assistenza tecnica full-risk per tutta la durata del contratto, comprensiva di:
 - tutti gli interventi di manutenzione correttiva (comprensivi di ricambi)
 - tempo di intervento massimo: 8 ore lavorative dalla chiamata
 - tempo di risoluzione guasto massimo: 48 ore solari dall'intervento del tecnico
 - disponibilità di un sistema completo di back-up, in caso di non risoluzione guasto entro i tempi sopra indicati
 - manutenzioni preventive in numero pari a quanto previsto dal fabbricante, comprensive di eventuali parti di ricambio, kit, ecc
 - verifiche di sicurezza elettrica annuali secondo le norme CEI vigenti



La ditta dovrà fornire la dichiarazione di conformità secondo la direttiva CE 2007/47 (o direttiva CE 93/42) delle apparecchiature offerte.

La ditta dovrà indicare il numero identificativo di registrazione nel repertorio dei dispositivi medici delle apparecchiature offerte, come indicato nel decreto ministeriale 21/12/2009.

- La ditta dovrà dichiarare CND e numero di repertorio per il materiale di consumo offerto.