



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

# CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA

## **INDICE**

- Art. 1 – Oggetto del capitolato*
- Art. 2 – Durata del contratto*
- Art. 3 – Quantitativi*
- Art. 4 – Caratteristiche tecniche*
- Art. 5 – Prezzo*
- Art. 6 – Esecuzione del contratto/consegna*
- Art. 7 – Inosservanza delle prescrizioni contrattuali*
- Art. 8 – Penalità 'e risoluzione contrattuale*
- Art. 9 – Deposito cauzionale definitivo*
- Art. 10– Pagamento fatture*
- Art. 11– Controversie*

#### Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di DISPOSITIVI PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA, suddivisa in n.16 lotti, occorrente alla Fondazione I.R.C.C.S. CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico, nei quantitativi e tipologie di cui all'art.4.

#### Art. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di 36 (trentasei) mesi con facoltà dell'amministrazione di prorogare la medesima, per un periodo non superiore a 6 (sei) mesi, alle stesse condizioni contrattuali.

Il contratto decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione.

#### Art. 3 - QUANTITATIVI

I quantitativi richiesti, per ciascun lotto, sono quelli riportati al successivo art.4. Tali quantitativi sono indicativi e sono stimati in ragione d'anno, per cui gli stessi potranno variare nel corso della fornitura, per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Fermo restando le condizioni di aggiudicazione, qualora la ditta cessasse la produzione o ponesse in commercio, durante il periodo della fornitura, nuovi prodotti oggetto della fornitura che presentino migliori od uguali caratteristiche di quelli aggiudicati, potrà proporre all'Ente la sostituzione.

La Fondazione avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

## Art. 4 – CARATTERISTICHE

I prodotti dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici (D.L.vo 24.2.1997 n.46 modificato con D.L.vo 25.2.1998 n.95) e comunque dotati di marcatura CE.

Quantità, importi a base d'asta, tipologie dei presidi e caratteristiche tecniche:

**LOTTO 1**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
N. 3000 perforatore membrana amniotica, monouso, sterile, latex free, CND U089004	5 pezzi	0,295
<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 1 €</b>		<b>885,00</b>

**LOTTO 2**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
<b>Dispositivi per prelievo citologico</b>		
<b>2a)</b> n. 2000 endobrush per prelievo citologico endocervicale - monouso, sterile, latex free, CND U09030301	5 pezzi	0,127
<b>2b)</b> n.2000 spatola Di Ayre in legno per prelievo citologico esocervicale, monouso, sterile, latex free, CND U0899-	5 pezzi	0,0126
<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 2 (2a+2b) €</b>		<b>279,20</b>

**LOTTO 3**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
<b>curetta per prelievo endometriale aspirato, monouso, sterile</b>		
<b>3a)</b> n. 100 - misura mm .5 – tipo RI.MOS. 720211 o equivalente, latex free, CND LO50901	1 pezzo	2,89
<b>3b)</b> n. 600 - misura mm.3 – tipo RI.MOS. 720110 o equivalente, latex free, CND LO50901	3 pezzi	2,89
<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 3 (3a+3b) €</b>		<b>2023,00</b>

**LOTTO 4**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n. 10.000 sacca per raccolta ematica post-partum, polietilene, graduata, monouso, sterile, tipo Genimpex AQ-100 o equivalente, CND A06030401	5 pezzi	0,665

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 4 €</b>	<b>6650,00</b>
---	----------------

**LOTTO 5**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
<b>Speculum vaginale, perno centrale, sterile, monouso, latex free, CND U089006</b>		
5a) n. 10.000 - misura media mm.26 codice colore rosa/rosso	3 pezzi	0,187
5b) n. 6.000 - misura small mm.20 codice colore bianco	3 pezzi	0,187
5c) n. 1.000 - misura large mm.30 codice colore verde	1 pezzo	0,187

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 5 (5a+5b+5c) €</b>	<b>3179,00</b>
--	----------------

**LOTTO 6**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n. 350 speculum per aspirazione fumi per interventi di laserchirurgia ginecologica e diatermocoagulazione, monouso, sterile, latex free, CND U089006	2 pezzi	0,915

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 6 €</b>	<b>320,25</b>
---	---------------

**LOTTO 7**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n.19.000 clamp ombelicale – monouso, sterile, latex free, CND V0202	20 pezzi	0,099

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 7 €</b>	<b>1881,00</b>
---	----------------

**LOTTO 8**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n.50 - clipper per rimozione clamp ombelico. latex free, CND V0202	1 pezzo	7,55

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 8 €</b>	<b>377,50</b>
---	---------------

**LOTTO 9**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n.450 – dispositivo a vuoto per il controllo del parto tipo KIWI OMNICUP Clinical Innovations o equivalente, monouso, sterile, latex free, CND Z12080307	5 pezzi	61,84

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 9 €</b>	<b>27828,00</b>
---	-----------------

**LOTTO 10**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n.1000 – dispositivo per il blocco paracervicale uterino per anestesia loco-regionale, monouso sterile, tipo NGC VG001 o equivalente, latex free, CND A010399 -	2 pezzi	9,29

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 10 €</b>	<b>9290,00</b>
--	----------------

**LOTTO 11**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n.200 pessario in gomma per contenzione prolasso uterino- misure diverse (La ditta dovrà offrire un unico prezzo per tutte le misure)- CND U089005	----	6,5

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 11 €</b>	<b>1300,00</b>
--	----------------

**LOTTO 12**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
cannula aspirazione endouterina rigida, diritta-trasparente - bordo atraumatico-estremità distale arrotondata, monouso, sterile, CND U080104		
12a) n. 350 – diam. mm.7	1 pezzo	1,155
12b) n. 350 – diam. mm.8	1 pezzo	1,155
12c) n. 350 – diam. mm.9	1 pezzo	1,155
12d) n. 350 – diam. mm.10	1 pezzo	1,155
12e) n. 350 – diam. mm.11	1 pezzo	1,155
12f) n. 350 – diam. mm.12	1 pezzo	1,155

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 12(12a+12b+12c+12d+12e+12f) €</b>	<b>2425,50</b>
---	----------------

**LOTTO 13**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
cannula aspirazione endouterina rigida, diritta, trasparente, bordo atraumatico, diam. estremità distale arrotondata, monouso, sterile, CND U080104		
13a) n. 100 – diam. mm.14	1 pezzo	2,625
13b) n. 100 – diam. mm.16	1 pezzo	2,625

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 13 (13a+13b)€</b>	<b>525,00</b>
---	---------------

**LOTTO 14**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
isterometro graduato, lunghezza cm. 24,5 monouso, sterile		
14a) n. 100 – retto tipo codice RI.MOS. 720108 o equivalente, CND U089003	2 pezzi	0,629
14b) n. 100 – curvo tipo codice RI.MOS 720001 o equivalente, CND U089003	2 pezzi	0,977

<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 14 (14a+14b)€</b>	<b>160,60</b>
---	---------------

**LOTTO 15**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
catetere Goldstein per sono-isterografia tipo Cook o equivalente, monouso, sterile, latex free		
15a) n. 800 pz tipo codice Cook J-GHSC-522620 - CND U080102	2 pezzi	15,75
15b) n. 50 pz tipo codice Cook J-GHSC-532600 - CND U080102	1 pezzo	15,75
15b) n. 50 pz tipo codice Cook J-GSHC-542600-SV - CND U080102	2 pezzi	15,75
<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 15 (15a+15b+15c)€</b>		<b>14.175,00</b>

**LOTTO 16**

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n.50 catetere Goldstein per prelievo endometriale tipo Cook J-GSBX-072026 o equivalente, monouso, sterile, latex free, CND U080199	1 pezzo	15,75
<b>Importo totale annuo a base d'asta lotto 16 €</b>		<b>787,50</b>

Tutti i prodotti devono essere latex-free (con l'esclusione dei pessari di cui al lotto 11).

Tutti i prodotti identificati come monouso sterili devono essere confezionati singolarmente in busta/blister idoneo a garantire la sterilità sino al momento dell'uso.

Il contenitore (busta/blister) deve essere munito di idoneo invito all'apertura nel rispetto della tecnica asettica. Sul singolo contenitore (busta/blister) e sull'etichetta della confezione di vendita devono essere riportati tutti i dati essenziali per identificare correttamente il prodotto secondo la normativa vigente.

Importo complessivo totale a base d'asta annuo € 72.086,55.= oltre IVA pari ad € 216.259,65.= oltre IVA triennale.



## Art. 5 – PREZZO

Il prezzo offerto, IVA esclusa, deve intendersi fisso e valido per tutta la durata della fornitura.

Non verranno riconosciuti rimborsi per spese di trasporto, imballaggio e per qualunque altra spesa/onere riconducibile alla fornitura.

## Art. 6 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO/CONSEGNA

I materiali devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto offerto e richiesto; devono, inoltre, risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

L'U.O. approvvigionamenti emetterà ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità dell'Ente.

I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 mesi.

Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua dovrà essere non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.

Le consegne dovranno essere effettuate entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine che sarà trasmesso a mezzo telefax.

**La ditta dovrà impegnarsi, in caso di eventuali necessità urgenti e non prorogabili, a fornire entro 72 ore dalla richiesta.**

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico della ditta fornitrice, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

La consegna del materiale dovrà essere effettuata, franco di spese, presso **FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO** - MAGAZZINO FARMACIA - VIALE UMBRIA 76/78 20089 ROZZANO – 20122 MILANO, dal lunedì al venerdì, dalle 8,00 alle 12,00 e dalle 13,00 alle 15,30.

La bolla di accompagnamento della merce dovrà, obbligatoriamente, riportare, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa, il numero d'ordine di acquisto emesso dall' U.O. approvvigionamenti, il numero di lotto cui la partita di merci si riferisce, l'anno di produzione dello stesso lotto, la data di scadenza del materiale consegnato, nonché il numero di pezzi per ogni lotto.

La firma per ricevuta della bolla di consegna della merce impegna l'Ente al suo pagamento, fatte salve tempestive e documentate osservazioni e contestazioni sulla tipologia e sulla quantità della merce, sull'integrità della confezione e *sulla validità della sterilizzazione*, pervenute alla ditta via raccomandata R.R. o fax, entro otto giorni dall'arrivo della merce.

I difetti non rilevabili al momento della consegna, devono essere contestati entro otto giorni dal momento della scoperta. In questa ipotesi la ditta fornitrice ha il diritto di verificare in contraddittorio con l'Ente le condizioni dei prodotti in contestazione.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla soddisfacente soluzione della vertenza o alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Ente.

L'Ente ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro il termine massimo di trenta giorni

Il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce rifiutata immediatamente, in mancanza o in pendenza del medesimo, la merce rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degni o deprezzamenti che la merce dovesse subire.

La restituzione avverrà in conformità alle norme vigenti in materia di movimentazione delle merci e segnatamente previa comunicazione scritta della movimentazione da parte dei competenti uffici.

#### Art. 7 - INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, dell'osservanza delle leggi e regolamenti vigenti in materia igienico-sanitaria e di commercio relativi alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali in genere ed in particolare per quanto riguarda il rispetto dei tempi di consegna, varrà quanto previsto al seguente articolo 8.

#### Art. 8 - PENALITA' E RISOLUZIONE CONTRATTUALE

Ogni controversia circa eventuali inosservanze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto verrà formalizzata, a cura dell'Ente, con nota scritta in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% I.V.A. esente sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, a sensi dell'art. 15 D.P.R. 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data della comunicazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate tre contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico".

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicataria. Ciò avverrà anche in caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta.

#### Art. 9 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, calcolato su 36 (trentasei) mesi;
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 163 del 12.4.2006.

#### Art. 10 - PAGAMENTO FATTURE

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate a Fondazione IRCCS CA' GRANDA Ospedale Maggiore Policlinico" - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dall'U.O. approvvigionamenti.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato a 90 gg. dalla data ricevimento fattura. In caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge.

Non sarà consentita la cessione del credito.

#### Art. 11 - CONTROVERSIE

In caso di controversie il foro competente è esclusivamente quello di Milano.