



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

U.O. APPROVVIGIONAMENTI

15.02.2011

**CAPITOLATO SPECIALE  
PER LA FORNITURA DI DEFLUSSORI DIVERSI**

Atti 278/2011 all.6

Pag.1/13



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004  
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

## I N D I C E

- 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*





Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

#### Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di **DEFLUSSORI DIVERSI**, suddivisa in n.6 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.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime 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.



Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:

Fornitura di Deflussori diversi

#### 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 **annui** presunti, tipologie dei presidi e caratteristiche tecniche:

#### **LOTTO 1 DEFLUSSORI DIVERSI PER INFUSIONE FARMACI**

Lotto	Fabbisogno annuo presunto n.	descrizione	CND	ns. cod.mag.	Importo presunto unitario €
1 A)	420.000	Deflussori standard per soluzioni perfusionali	A03010101	D942003	0,134
1 B)	5.000	Deflussori ambrati per soluzioni perfusionali fotosensibili	A03010101	D941971	0,362
1 C)	5.000	Deflussori standard per soluzioni perfusionali – microgocciolatori	A03010104	D941997	0,231

#### **Caratteristiche**

- Tubolare in PVC atossico DEHP-free di grado medicale
- camera di gocciolamento trasparente, di ampie dimensioni (con lunghezza >40 mm circa); solo per il lotto 1-C) la camera di gocciolamento deve essere munita di microgocciolatore;
- perforatore universale ad alta efficienza per flaconi di vetro/sacche, con presa d'aria adeguata (munita di filtro antibatterico e dispositivo "apri-chiudi"). Il perforatore deve evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido
- lunghezza del solo tubo cm 140/160 circa, esclusa la camera di gocciolamento
- stringitubo con roller pratico ed ergonomico (non deve fuoriuscire la rotella durante l'uso), con supporto posteriore reggitubo
- assenza di punto di somministrazione estemporanea (sub-lotto 1-A);
- assenza di punto di somministrazione estemporanea tipo barilotto sul terminale L/L (sub-lotto 1-B e C);
- Terminale (privo di ago) con raccordo Luer-Lock Maschio girevole, idoneo alla connessione con le varie marche di rubinetti a 3 vie/aghi cannula
- confezionato singolarmente, monouso, sterile, latex-free



Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:

Fornitura di Deflussori diversi

- in busta carta/plastica con idoneo invito all'apertura, che ne garantisca la sterilità, anche per l'utilizzo nei blocchi operatori
- tutti i punti di connessione con l'esterno (perforatore, raccordo L/L) devono essere protetti da una capsula di materiale plastico rimovibile, a garanzia della sterilità sino al momento dell'uso
- imballi di vendita max. 300 pezzi, suddivisi in sacchetti da circa 25 deflussori (obbligatorio per i sub-lotti 1-A, 1-B, 1-D)
- l'etichettatura del singolo dispositivo e dell'imballo di vendita dovranno preferibilmente essere realizzate in modo tale da consentire una rapida e sicura identificazione del dispositivo contenuto sia in magazzino che in reparto

**Campionatura:** 1a - 1 confezione di vendita da 200-300 pezzi;  
1-b/1-c - 50 pezzi per tipo, confezionati nella confezione di vendita

**IMPORTO PRESUNTO ANNUO LOTTO 1 (1A+1B+1C) € 59.245,00.=**

#### LOTTO 2 TRASFUSORI PER SANGUE

lotto	fabbisogno annuo presunto n.	descrizione	CND	ns. cod.mag.	Importo presunto unitario €
2	20.000	Trasfusore per sangue ed emoderivati	A03010202	D942011	0,237

#### Caratteristiche

- Tubolare in PVC atossico DEHP-free di grado medicale
- camera di gocciolamento trasparente e di ampie dimensioni (con lunghezza >40 mm circa); con filtro per macroaggregati
- perforatore universale ad alta efficienza per flaconi di vetro/sacche, con presa d'aria adeguata (munita di filtro antibatterico e dispositivo "apri-chiudi"). Il perforatore deve evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido
- lunghezza del solo tubo cm 140/160 circa, esclusa la camera di gocciolamento
- stringitubo con roller pratico ed ergonomico (non deve fuoriuscire la rotella durante l'uso), con supporto posteriore reggitubo
- assenza di punto di somministrazione estemporanea tipo barilotto sul terminale L/L
- Terminale con raccordo Luer-Lock Maschio semplice, idoneo alla connessione con le varie marche di rubinetti a 3 vie/aghi cannula
- confezionato singolarmente, monouso, sterile, latex-free

Pag.5/13





Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:

Fornitura di Deflussori diversi

- in busta carta/plastica con idoneo invito all'apertura, che ne garantisca la sterilità, anche per l'utilizzo nei blocchi operatori
- tutti i punti di connessione con l'esterno (perforatore, raccordo Luer/Luer-Lock) devono essere protetti da una capsula di materiale plastico rimovibile, a garanzia della sterilità sino al momento dell'uso
- imballi di vendita max. 300 pezzi, suddivisi in sacchetti da circa 25 trasfusori
- l'etichettatura del singolo dispositivo e dell'imballo di vendita dovranno preferibilmente essere realizzate in modo tale da consentire una rapida e sicura identificazione del dispositivo contenuto sia in magazzino che in reparto

**Campionatura:** 1 confezione di vendita da 200-300 pezzi;

**IMPORTO PRESUNTO ANNUO LOTTO 2 € 4.740,00.=**

**LOTTO 3 DEFLUSSORI UROLOGICI A 1 E 2 VIE**

lotto	fabbisogno annuo presunto n.	descrizione	CND	ns. cod.mag.	Importo presunto unitario €
3 A)	1.200	Deflussori urologici a una via per lavaggio e cistoscopia	A03010202	D942060	0,832
3 B)	1.200	Deflussori urologici a due vie per lavaggio e cistoscopia	A03010202	D942086	1,105

**Caratteristiche**

- Tubolare in PVC atossico di grado medicale,
- rispettivamente ad una via (pos. 4-A) e due vie confluenti tipo Y (pos. 4-B)
- perforatori per sacca su tutte le vie
- clamp stringitubo su tutte le vie;
- camera di gocciolamento trasparente, di ampie dimensioni, ad alto flusso;
- tubo ad ampio lume, di lunghezza appropriata (cm 140/160 circa, esclusa la camera di gocciolamento)
- stringitubo a roller;
- raccordo dentato universale, ad alto flusso per connessione con catetere urinario; il raccordo deve garantire una connessione agevole e sicura con tutte le tipologie di cateteri;
- limitatamente al deflussore urologico 2 vie, all'interno della confezione deve essere fornito uno spezzone di circa 10 cm, confezionato a parte, per la connessione con gli strumenti in uso nel Blocco Operatorio Urologia (NB: tale spezzone va connesso da una parte sul raccordo dentato, dall'altra su un innesto corrugato di metallo, con diametro esterno circa 6 mm)
- sterile, monouso, latex free
- confezionato singolarmente in busta doppio incarto, con idoneo invito all'apertura, che ne garantisca la sterilità anche per l'utilizzo nei blocchi operatori
- tutti i punti di connessione con l'esterno (perforatore, raccordo Luer/Luer-Lock) devono essere protetti da una capsula di materiale plastico rimovibile, a garanzia della sterilità sino al momento dell'uso

Pag.6/13





Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

- imballi di vendita circa 100 pezzi
- l'etichettatura del singolo dispositivo e dell'imballo di vendita dovranno preferibilmente essere realizzate in modo tale da consentire una rapida e sicura identificazione del dispositivo contenuto sia in magazzino che in reparto

**Campionatura:** 1 confezione di vendita da 100 pezzi;

**IMPORTO PRESUNTO ANNUO LOTTO 3(3A+3b) € 2.324,40.=**

**LOTTO 4 REGOLATORI DI FLUSSO A TAMBURO**

lotto	fabbisogno annuo presunto n.	Descrizione	CND	ns. cod.mag.	Importo presunto unitario €
4	42.000	Regolatori di flusso a tamburo	A030104	D942201	0,577

**Caratteristiche**

- regolatore di flusso a tamburo, con scala singola, graduata da 5 a 250ml/h, circa con sistema di regolazione atto ad evitare manomissioni accidentali ;
- tubolari in PVC atossico DEHP-free di grado medicale
- sulla via di entrata raccordo luer/lock femmina;
- sulla via di uscita raccordo luer/lock maschio;
- punto di iniezione ad Y preferibilmente con scudo di protezione (paradito) per evitare punture accidentali;
- sterile, monouso, latex free
- confezionato singolarmente in busta carta/plastica con invito idoneo invito all'apertura per l'utilizzo anche nei blocchi operatori
- tutti i punti di connessione con l'esterno (raccordi Luer-Lock) devono essere protetti da una capsula di materiale plastico rimovibile, a garanzia della sterilità sino al momento dell'uso
- imballi di vendita max. 300 pezzi, preferibilmente suddivisi in sacchetti da circa 50 regolatori
- l'etichettatura del singolo dispositivo e dell'imballo di vendita dovranno preferibilmente essere realizzate in modo tale da consentire una rapida e sicura identificazione del dispositivo contenuto sia in magazzino che in reparto

**Campionatura:** n. 50 pezzi confezionati nella confezione originale di vendita

**IMPORTO PRESUNTO ANNUO LOTTO 4 € 24.234,00.=**



Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

**LOTTO 5 FILTRI PER NUTRIZIONE PARENTERALE**

lotto	fabbisogno annuo presunto n.	Descrizione	CND	ns. cod.mag.	Importo presunto unitario €
5 A)	3.000	Filtri per nutrizione parenterale 0,22 micron	A04010101	D960187	1,85
5 B)	300	Filtri per nutrizione parenterale 1,2 micron	A04010101	D960195	2,63

**Caratteristiche**

- porosità rispettivamente 0,22 micron circa per la posizione 5-A e 1,2 micron circa per la posizione 5-B
- tubolare in PVC atossico DEHP-free di grado medicale
- sulla via di entrata raccordo luer/lock femmina;
- sulla via di uscita raccordo luer/lock maschio;
- punto di iniezione ad Y preferibilmente con scudo di protezione per evitare punture accidentali;
- sterile, monouso, latex free
- tutti i punti di connessione con l'esterno (raccordi Luer-Lock) devono essere protetti da una capsula di materiale plastico rimovibile, a garanzia della sterilità sino al momento dell'uso
- raccordo terminale L/L girevole
- clamp stringitubo
- monouso, sterile, imballo singolo carta/plastica,
- confezionamento secondario max 100 pezzi

**Campionatura:** 5a - 1 confezione originale. di vendita (circa 100 pezzi)  
5b - 10 pezzi in confezione originale di vendita

**IMPORTO PRESUNTO ANNUO LOTTO 5 (5 A+5B) € 6.339,00.=**





Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:

Fornitura di Deflussori diversi

**LOTTO 6 DEFLUSSORI DIVERSI PER INFUSIONE FARMACI**

Lotto	fabbisogno annuo presunto n.	Descrizione	CND	ns. cod.mag.	Importo presunto unitario €
6	1.500	Deflussori con Y e raccordo Luer semplice	A030101	D942029	0,139

**Caratteristiche**

- Tubolare in PVC atossico di grado medicale;
- camera di gocciolamento trasparente, di ampie dimensioni;
- perforatore universale ad alta efficienza per flaconi di vetro/sacche, con presa d'aria adeguata (munita di filtro antibatterico e dispositivo "apri-chiudi"). Il perforatore deve evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido
- lunghezza del solo tubo cm 140/160 circa, esclusa la camera di gocciolamento
- stringitubo con roller pratico ed ergonomico,
- assenza di punti di somministrazione estemporanea tipo barilotto sul terminale Luer
- presenza di punto di somministrazione estemporanea (tipo Y) con appropriato scudo paradito (per evitare punture accidentali). La Y deve essere posizionata a distanza di 30/40 cm circa dal punto di connessione con l'ago cannula/rubinetto a tre vie
- solo per il sub-lotto 1-C, attacco (privo di ago) Luer Slip maschio
- confezionato singolarmente, monouso, sterile, latex-free
- in imballo munito di idoneo invito all'apertura,
- tutti i punti di connessione con l'esterno (perforatore, raccordo Luer/Luer-Lock) devono essere protetti da una capsula di materiale plastico rimovibile, a garanzia della sterilità sino al momento dell'uso
- l'etichettatura del singolo dispositivo e dell'imballo di vendita dovranno preferibilmente essere realizzate in modo tale da consentire una rapida e sicura identificazione del dispositivo contenuto sia in magazzino che in reparto

Campionatura: 20 pezzi

**IMPORTO PRESUNTO ANNUO LOTTO 6.=208,50€**

**IMPORTO PRESUNTO TOTALE ANNUO € 97.090,90.= OLTRE IVA 20% PARI AD UN IMPORTO PRESUNTO TRIENNALE DI €291.272,70.= OLTRE IVA 20%.**

Pag.9/13





Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

#### 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 la **FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MAGAZZINO FARMACIA - VIALE UMBRIA 76/78 20089 ROZZANO – MI**, dal lunedì al venerdì, dalle 8,00 alle 12,00 e dalle 13,00 alle 15,30.



Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

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, 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.

Ai fini della verifica della rispondenza qualitativa nell'uso estensivo dei prodotti, i primi sei mesi, a partire dalla data della prima consegna, saranno considerati di prova. In tale semestre, qualora l'Ente rilevasse non conformità ritenute, a suo insindacabile giudizio, non sanabili, si riserva la facoltà di rescindere il contratto di fornitura.

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.



Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

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

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

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.8.2010.

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.



Atti 278/2011 all.6 Capitolato speciale:  
Fornitura di Deflussori diversi

L'Ente procederà, altresì, alla risoluzione del contratto, mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.8.2010

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.

I pagamenti saranno effettuati entro 60 gg. data ricevimento fattura ai sensi dell'art.4 della legge regionale n.19 del 23.12.2010.

Non sarà consentita la cessione del credito.

#### Art. 11 - CONTROVERSIE

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