



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI
MATERIALE DI CONSUMO PER INTERVENTI DI
FACOEMULSIFICAZIONE E VITRECTOMIA, E DI
APPARECCHIATURE DEDICATE MEDIANTE NOLEGGIO

INDICE

- Art. 1 – OGGETTO DEL CAPITOLATO
- Art. 2 – DURATA DEL CONTRATTO
- Art. 3 – QUANTITATIVI
- Art. 4 – CARATTERISTICHE
- Art. 5 – PREZZO
- Art. 6 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO/CONSEGNA
- Art. 7 – MANUTENZIONE APPARECCHIATURE IN SERVICE
- Art. 8 – MESSA IN FUNZIONE/COLLAUDO APPARECCHIATURE IN SERVICE
- Art. 9 – INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI
- Art. 10–PENALITA'/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
- Art. 11– DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
- Art. 12– PAGAMENTO FATTURE
- Art. 13– DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO
- Art. 14– CONTROVERSIE
- Art. 15– DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DALL'ESECUTORE

Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO PER INTERVENTI DI FACOEMULSIFICAZIONE, FACOEMULSIFICAZIONE-VITRECTOMIA POSTERIORE, VITRECTOMIA POSTERIORE, ASPORTAZIONE DI LIQUIDI VISCOSI E DI APPARECCHIATURE, MEDIANTE NOLEGGIO, DEDICATE A DOPPIO UTILIZZO (FACOEMULSIFICAZIONE – VITRECTOMIA COMBinate) E DELLA RELATIVA MANUTENZIONE, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" E ALLA A.O. OSPEDALE CIRCOLO FONDAZIONE MACCHI DI VARESE, NEI QUANTITATIVI E TIPOLOGIE DI CUI ALL'ART.3.

Art. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di 48 (quarantotto) mesi, non rinnovabile neppure tacitamente .

Il contratto di fornitura – trattandosi di procedura di gara in forma aggregata – decorrerà, per ogni Ente, dalla data indicata in ogni singolo atto, fermo restando – per l'Ente aggregato – il limite di data, che non potrà essere successivo alla scadenza indicata dall'Ente Capo fila.

Art. 3 – QUANTITATIVI

Il numero di interventi previsti, per **48 mesi**, di cataratta e di vitrectomia è stimabile come di seguito:

per la Fondazione IRCCS:

- ✓ N° 6.400 interventi di facoemulsificazione per cataratta;
- ✓ N° 500 interventi di vitrectomia posteriore;
- ✓ N° 650 interventi combinati, cioè di vitrectomia posteriore con contemporaneo intervento pianificato di facoemulsificazione per cataratta;

per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi:

- ✓ N° 12.000 interventi di facoemulsificazione per cataratta;
- ✓ N° 700 interventi di vitrectomia posteriore;
- ✓ N° 200 interventi combinati, cioè di vitrectomia posteriore con contemporaneo intervento pianificato di facoemulsificazione per cataratta;

Il numero di tali interventi, per ciascun Ente, è in ogni caso puramente indicativo, per cui potrà variare nel corso della fornitura, sia in aumento che in diminuzione, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Fermo restando le condizioni tutte di aggiudicazione, qualora la ditta cessasse la produzione o comunque ponesse in commercio, durante il periodo della fornitura, nuovi prodotti che presentino migliori od uguali caratteristiche di quelli aggiudicati, potrà proporre all'Ente la sostituzione. L'Ente avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Importo complessivo quadriennale presunto della fornitura: € 2.677.000,00.= IVA esclusa, suddiviso come segue per singolo Ente:

Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico: € 1.005.000,00

Azienda Ospedaliera Ospedale Circolo Fondazione Macchi: € 1.032.000,00.

Art. 4 – CARATTERISTICHE

La fornitura oggetto del presente appalto è riferita ai set comprendenti tutto quanto necessario all'esecuzione degli interventi sopraccitati ed al noleggio delle relative apparecchiature, compresa la manutenzione ed i materiali occorrenti al funzionamento delle stesse.

Il prezzo offerto dovrà essere, in ogni caso, omnicomprensivo della fornitura di tutti i presidi occorrenti per la perfetta esecuzione di ogni singolo intervento, ancorché non risultanti dall'elenco di seguito riportato:

quantità apparecchiatura in noleggio:

per la Fondazione IRCCS:

n. 2 apparecchi nuovi,

di cui n. 2 con modulo laser fotocoagulatore allo stato solido

n. 2 apparecchi di back-up usati

di cui n. 1 con modulo laser fotocoagulatore allo stato solido

per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi:

n. 4 apparecchi nuovi di cui 1 da destinare al Presidio ospedaliero di Luino

di cui n. 2 con modulo laser fotocoagulatore allo stato solido.

1.

A. Apparecchiature (nuove).

Specifiche tecniche per i Sistemi completi per facoemulsificazione con vitrectomia anteriore, vitrectomia posteriore, diatermia, trattamento laser.

Le apparecchiature offerte, nei quantitativi di seguito descritti, dovranno essere nuove, di ultima generazione tecnologica, di fascia alta, ad elevate prestazioni, ed avere le seguenti caratteristiche minime:

N° 6 apparecchi nuovi IDENTICI PER L'ESECUZIONE DI INTERVENTI PROGRAMATI di cui:

n. 2 per la Fondazione IRCCS Ca' Granda,

n. 4 per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi,

a doppio utilizzo (Facoemulsificazione – Vitrectomia anteriore e posteriore 23 – 25G), per chirurgia oculare del Segmento posteriore, Facoemulsificazione del cristallino e Procedura combinata (Facoemulsificazione + Vitrectomia posteriore) con modulo laser fotocoagulatore allo stato solido, ove richiesto, integrato con l'apparecchiatura fornita, di lunghezza d'onda di trattamento intorno a 532nm e con gestione dei parametri da display dell'apparecchiatura.

In tutte le apparecchiature principali fornite, devono essere integrate nella macchina le seguenti funzioni: illuminazione, aspirazione, scambio fluido/gas,

infusione a pressione controllata, frammentazione ultrasonica, taglio, eso ed endodiatermia, iniezione ed aspirazione di liquidi viscosi, preferibile la possibilità di utilizzo di micro forbici e micro pinze vitreali con guida pneumatica controllabile direttamente dall'apparecchiatura, facoemulsificazione per via anteriore, facoframmentazione per via pars plana, modulo laser fotocoagulatore.

Unità Centrale e Caratteristiche Generali

- Sistema compatto carrellato ed ergonomico;
- Interfaccia grafica semplice e immediata;
- Preferibilmente dotato di sistema di controllo/impostazione Touch-screen;
- Completo di pedale di comando completamente programmabile e telecomando;
- Possibilità di impostare preset programmabili dall'operatore;

Caratteristiche Tecniche dell'apparecchiatura.

❖ Illuminazione

Sistema integrato di doppia illuminazione con fonte allo Xenon anche con utilizzo simultaneo. La porta d'ingresso delle fibre ottiche deve essere compatibile con le fibre ottiche disposable fornite o direttamente o mediante apposito adattatore da comprendere nella fornitura.

❖ Sistema di Aspirazione.

- Specificare le modalità di aspirazione disponibili (venturi, peristaltica, altro) e i livelli di aspirazione impostabili. Saranno ritenute preferibili le soluzioni più complete. Si richiede almeno: pompa di aspirazione tipo Venturi con possibilità di controllo lineare del vuoto sino ad almeno 600 mmHg;
- Saranno ritenute preferibili soluzioni che permettano un controllo lineare sia del vuoto che del flusso, sia in modalità anteriore che posteriore.
- 2 linee separate per l'aspirazione.

❖ Sistema di Aspirazione

- Specificare modalità di reflusso e venting (sistema anticollasso) adottati;
- Possibilità di funzione reflusso attivabile da pedale.

❖ Sistema di Infusione

Descrivere le modalità con cui viene mantenuta la pressione intraoculare. Saranno ritenute preferibili le soluzioni che garantiranno una migliore precisione. Si richiede almeno un sistema integrato di controllo automatico della pressione di infusione sia per la chirurgia del segmento posteriore che per quella combinata. Mantenimento costante della pressione intraoculare in condizioni statiche e dinamiche. Pressione selezionabile almeno da 0 a 120 mmHg.

❖ Infusione di aria.

Infusione di aria a pressione controllata, con possibilità di innalzamento rapido della pressione intraoculare in caso di sanguinamento. Pressione selezionabile fino almeno a 120 mmHg. Descrivere il sistema (tipo di filtro, pressione, portata, sicurezza, Ecc.. Saranno ritenute preferibili soluzioni che

consentano la commutazione automatica (scambio BSS/aria gestito direttamente dalla macchina).

❖ **Diatermia**

Sistema integrato per endo ed esodiatermia con possibilità di montare terminali a pinza bipolare e a pennello coassiale di calibro almeno 23 e 25G. La porta d'ingresso del sistema diatermia deve essere compatibile con i cavi multiuso forniti sia direttamente sia mediante apposito adattatore da comprendere nella fornitura;

Sezione Segmento Posteriore.

Taglio

- Sistema di taglio per vitrectomia posteriore con sonde ad alta velocità con frequenza di taglio elevata (si richiedono velocità che raggiungano almeno 5000 tpm - tagli al minuto), disponibili almeno nei calibri 23-25 G, preferibilmente con modalità di funzionamento momentaneo, proporzionale e modulabile sia per frequenza di taglio che per aspirazione. Si ritiene requisito preferenziale la possibilità di collegamento di sonde per vitrectomia che possano raggiungere frequenze di taglio più elevate (anche fino a 7000 tpm e oltre), compatibili con l'apparecchiatura in dotazione.
- Taglio del vitrectomo di tipo ghigliottina longitudinale preferibilmente a doppio azionamento pneumatico per l'apertura/chiusura della bocca del vitrectomo. Controllo della funzione di vitrectomia oltre che da pannello di comando (unità centrale) da pedale (la frequenza di taglio deve passare linearmente da 0 al valore di preset impostato);
- Preferibilmente con possibilità di controllo del ciclo di lavoro (duty-cycle) della lama (apertura/chiusura);

Infusione e aspirazione sostanze viscosi

Sistema integrato nella apparecchiatura per l'iniezione e l'aspirazione di sostanze viscosi tipo olio di silicone con linea separata da quella di aspirazione.

Infusione gas

Indifferente la presenza di un sistema che dia la possibilità di gestire in automatico i gas di tamponamento e il loro miscelamento.

Manipolo pneumatico

E' preferibile che il sistema offra la possibilità di integrare micro forbici pneumatiche e micro pinze con attivazione tramite pedale.

Laser

Sistema laser fotocoagulatore allo stato solido 532nm integrato nell'apparecchiatura e con porta d'uscita per illuminazione onde poter collegare sonde laser illuminanti.

Sezione Segmento Anteriore.

Aspirazione

Possibilità di funzionamento come I/A (irriga/aspira) max e I/A capsula (valori ridotti per la capsula del cristallino);

Facoemulsificazione/Facoframmentazione

Sorgente di ultrasuoni digitale integrata nell'apparecchiatura con frequenza di lavoro ottimale anche per la frammentazione di nuclei duri.

Devono essere garantite almeno le seguenti modalità di funzionamento degli U/S: continua, pulsata, single burst, multi burst. Deve essere garantita la possibilità di impostare "protocolli" personalizzati (con possibilità di impostare il tempo di "on" degli U/S). Descrivere tutte le modalità di funzionamento disponibili; saranno ritenute preferibili le soluzioni più complete.

Manipolo completamente autoclavabile e realizzato in un unico pezzo compatibile con la porta d'ingresso della sorgente di ultrasuoni. Punta ad ultrasuoni disposable preferibilmente in titanio anticavitazione compatibile con il manipolo autoclavabile e disponibile almeno nelle versioni da 30° rette e 30° Kelman, compatibili con incisioni da 2.2 mm o meno, eventualmente con possibilità di punte tipo Flared Mini-Flared e Tapered o equivalenti.

Descrivere i movimenti possibili della punta faco (longitudinale, longitudinale e torsionale ecc.). Saranno ritenute preferibili soluzioni che offrano maggiori possibilità di movimento, con possibilità di selezione tra le modalità disponibili, singole o combinate, al fine di ottimizzare la quantità di energia trasferita all'occhio;

❖ Sezione Software.

Necessaria la versione in italiano.

Presenza di telecomando per selezionare/impostare/cambiare le funzioni anche da campo sterile.

Conferma vocale di tutte le funzioni.

❖ Pedale.

Il pedale fornito deve essere interamente programmabile e in grado di gestire le funzioni della macchina.

❖ Carrello portastrumento e portaoggetti.

Integrato con l'apparecchiatura fornita.

B. Descrizione materiale disposable

❖ Sezione Facoemulsificazione per Intervento di Cataratta.

Previsione quadriennale interventi: n. totale 18400, di cui n. 6400 per Fondazione IRCCS – n. 12000 per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi.

Il materiale monouso per tale chirurgia può essere contenuto sia nel Set *Disposable* completo (custom pack) ovvero può essere fornito

separatamente, al fine di permettere il corretto utilizzo dell'apparecchiatura fornita e garantiscono lo svolgimento delle procedure chirurgiche. Saranno ritenute preferibili le soluzioni che prevedono l'impiego di un unico Set *Disposable* completo:

- Accessori monouso per punta faco da 0.7 - 0.9 mm e per punta I/A (sleeve per punta faco, sleeve per punta I/A adatti per incisione da 2.2 mm o meno, camera di prova, chiave per punta faco e, se necessaria, chiave per punta I/A)
- Punta faco monouso preferibilmente in titanio anticavitazione da 0.7 - 0.9 mm per incisione da 2.2 mm o meno da 30° rette eventualmente tipo Flared Mini-Flared e Tapered; saranno ritenute preferibili le soluzioni con possibilità di movimento torsionale.
- Punta I/A per incisione da 2.2 mm o meno retta/curva.
- Sistema di raccolta liquidi (cassetta).
- Telino Copri schermo;
- Asciughini oculari a bastoncino
- Telo copritavolo madre e telo copri tavolino;

❖ **Sezione Vitrectomia Posteriore.**

Previsione quadriennale interventi: n. totale **1200**, di cui n. 500 per Fondazione IRCCS Ca' Granda, n. 700 per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi.

Il materiale monouso per tale chirurgia può essere contenuto sia nel Set *Disposable* completo (custom pack) ovvero può essere fornito separatamente, al fine di permettere il corretto utilizzo dell'apparecchiatura fornita e garantiscono lo svolgimento delle procedure chirurgiche. Saranno ritenute preferibili le soluzioni che prevedono l'impiego di un unico Set *Disposable* completo:

Riguardo al calibro del vitrectomo da inserire nel custom pack e quindi degli accessori previsti, si stima una previsione quadriennale di:

per la Fondazione IRCCS Ca' Granda:

1. N° 150 Interventi di vitrectomia posteriore 23G
2. N° 350 Interventi di vitrectomia posteriore 25G

Il Custom Pack, dedicato per i diversi calibri del vitrectomo nelle quantità sopra specificate, deve comprendere:

- Vitrectomo pneumatico disposable ad alta frequenza di taglio (da almeno 5000 tagli per minuto in poi), con calibro 23 o 25 G, con taglio a ghigliottina;
- Set 3 trocars sclerali con valvola di contenimento 23 o 25G con stiletto integrato.
- Chiodini sclerali 23 o 25G.
- Cannula di infusione 23 o 25G.
- 2 Rubinetti a tre vie.
- Linea di scambio aria disposable.
- 2 linee di aspirazione separate di cui una accessoria per aspirazione attiva di olio di silicone e l'altra principale per il vitrectomo.
- Sistema di raccolta liquidi.

- Fibre ottiche disposable 23 o 25G per endoilluminazione.
- Telino Copri schermo;
- Telo copritavolo madre e telo copri tavolino.

per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi:

1. N° 700 Interventi di vitrectomia posteriore, suddivisi uniformemente tra i tre calibri 20G, 23G e 25G

Il Custom Pack, dedicato per i diversi calibri del vitrectomo nelle quantità sopra specificate, deve comprendere:

- Vitrectomo pneumatico disposable ad alta frequenza di taglio (da almeno 5000 tagli per minuto in poi), con calibro 20, 23 o 25 G, con taglio a ghigliottina;
- Set 3 trocars sclerali con valvola di contenimento 20, 23 o 25G con stiletto integrato.
- Chiodini sclerali 20, 23 o 25G.
- Cannula di infusione 20, 23 o 25G.
- 2 Rubinetti a tre vie.
- Linea di scambio aria disposable.
- 2 linee di aspirazione separate di cui una accessoria per aspirazione attiva di olio di silicone e l'altra principale per il vitrectomo.
- Sistema di raccolta liquidi.
- Fibre ottiche disposable 20, 23 o 25G per endoilluminazione.
- Telino Copri schermo;
- Telo copritavolo madre e telo copri tavolino.

❖ **Sezione Intervento combinato Vitrectomia Posteriore-Facoemulsificazione.**

Previsione quadriennale interventi: n. totale 850, di cui n. 650 per Fondazione IRCCS Ca' Granda, 200, per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi.

Gli accessori monouso richiesti per tale chirurgia sono quelli descritti nei Custom Pack delle singole procedure con eccezione del sistema di raccolta liquidi che prevede l'utilizzo di una cassetta di raccolta unica integrata con sistema di infusione controllata e compatibile con l'apparecchiatura fornita: tale opzione (cassetta di raccolta unica integrata) si ritiene requisito preferenziale nella valutazione dell'apparecchiatura fornita.

Sarà ritenuto preferibile la soluzione a custom pack unico, contenente quanto inserito nei 2 custom pack dedicati alle 2 procedure chirurgiche separate:

per la Fondazione IRCCS:

- N° 650 Custom packs per intervento di Facoemulsificazione.
- N° 650 Custom packs per intervento di Vitrectomia posteriore 23G – 25G (120 da 23G + 530 da 25G).

Per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi

- N° 200 Custom packs per intervento di Facoemulsificazione.

- N°200 Custom packs per intervento di Vitrectomia posteriore 20G - 23G - 25G
(n. 20 da 20G + n. 130 da 23G + n. 50 da 25G).

C. *Descrizione materiale non disposable.*

Tale materiale è ritenuto indispensabile per il completo utilizzo delle funzioni disponibili sulle apparecchiature fornite e **va incluso nelle attrezzature fornite tramite noleggio:**

Per la Fondazione IRCCS Ca' Grande:

- N 2 sistemi per laser fotocoagulatore allo stato solido con lunghezza d'onda di 532nm, integrati con l'apparecchiatura fornita. (nella macchina di back up il laser può non essere integrato, ma le sonde laser in dotazione dovranno essere compatibili con laser non integrato o essere fornite a parte);
- N° 12 cavi riutilizzabili per diatermia compatibili con la porta d'entrata dell'apparecchiatura fornita e con le penne per endodiatetmia 23G - 25G monouso fornite;
- N° 12 pinze bipolari riutilizzabili per esodiatetmia compatibili con i cavi riutilizzabili per diatermia forniti;
- N° 2 manipoli riutilizzabili per micro forbici monouso 23G - 25G possibilmente compatibili e collegabili all'apparecchiatura fornita in caso di apparecchiatura con modulo per manipolo pneumatico; nel caso tali manipoli non siano riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente;
- N° 12 Manici risterilizzabili *stand alone* per micropinze e microforbici vitreali disposable 23 - 25G; nel caso non siano disponibili manici riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente;
- N° 20 Manipoli per facoemulsificazione completamente autoclavabili mono pezzo piezoelettrici in titanio compatibili con l'apparecchiatura fornita; nel caso non siano disponibili manipoli riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente;
- N° 20 manipoli per I/A compatibili con l'apparecchiatura fornita nel caso non siano forniti monouso insieme alle punte I/A;
- N° 10 Sistemi Backflush risterilizzabili compatibili con cannule di aspirazione disposable 23 - 25G fornite; nel caso non siano disponibili manipoli riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente.
- N°1 manipolo faco per via posteriore pars plana con relativa punta pluriuso
N.B. Nel caso il materiale proposto non sia risterilizzabile può essere proposto materiale disposable (pari agli interventi previsti).

I'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi:

- N 2 sistemi per laser fotocoagulatore allo stato solido con lunghezza d'onda di 532nm, integrati con l'apparecchiatura fornita. (nella macchina di back up il laser può non essere integrato, ma le sonde laser in dotazione dovranno essere compatibili con laser non integrato o essere fornite a parte);
- N° 8 cavi riutilizzabili per diatermia compatibili con la porta d'entrata dell'apparecchiatura fornita e con le penne per endodiatetmia 23G - 25G monouso fornite;

- N° 8 pinze bipolari riutilizzabili per esodiatermia compatibili con i cavi riutilizzabili per diatermia forniti;
- N° 2 manipoli riutilizzabili per micro forbici monouso 23G – 25G possibilmente compatibili e collegabili all'apparecchiatura fornita in caso di apparecchiatura con modulo per manipolo pneumatico; nel caso tali manipoli non siano riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente;
- N° 10 Manici risterilizzabili *stand alone* per micropinze e microforbici vitreali disposable 23 – 25G; nel caso non siano disponibili manici riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente;
- N° 25. Manipoli per facoemulsificazione completamente autoclavabili monopezzo piezoelettrici in titanio compatibili con l'apparecchiatura fornita; nel caso non siano disponibili manipoli riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente;
- N° 25 manipoli per I/A compatibili con l'apparecchiatura fornita nel caso non siano forniti monouso insieme alle punte I/A;
- N° 12 Sistemi Backflush risterilizzabili compatibili con cannule di aspirazione disposable 23 – 25G fornite; nel caso non siano disponibili manipoli riutilizzabili, dovrà essere proposta soluzione equivalente.
- N° 1 manipolo faco per via posteriore pars plana con relativa punta pluriuso
N.B. Nel caso il materiale proposto non sia risterilizzabile può essere proposto materiale disposable (pari agli interventi previsti).

N.B. Nel caso il materiale proposto non sia risterilizzabile può essere proposto materiale disposable (pari agli interventi previsti).

D - Accessori disposable richiesti extra custom pack:

Per la Fondazione Ca' Granda IRCCS:

- ❖ **Sezione Facoemulsificazione per Intervento di Cataratta (6400 interventi)**
 - N° 250 accessori monouso per punta faco da 0.7 - 0.9 mm e per punta I/A (sleeve per punta faco, sleeve per punta I/A adatti per incisione da 2.2 mm o meno, camera di prova)
 - N° 70 punta faco monouso preferibilmente in titanio anticavitazione da 0.7 – 0.9 mm per incisione da 2.2 mm o meno da 30° rette eventualmente tipo Flared Mini-Flared e Tapered, preferibilmente con possibilità di movimento torsionale
 - N° 28 set da vitrectomia anteriore (composti da cassetta raccolta liquidi, vitrectomo anteriore e sistema di infusione e aspirazione liquidi)

Per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi:

- ❖ **Sezione Facoemulsificazione per Intervento di Cataratta (12000 interventi)**
 - N° 50 accessori monouso per punta faco da 0.7 - 0.9 mm e per punta I/A (sleeve per punta faco, sleeve per punta I/A adatti per incisione da 2.2 mm o meno, camera di prova)
 - N° 25 punta faco monouso preferibilmente in titanio anticavitazione da 0.7 – 0.9 mm per incisione da 2.2 mm o meno da 30° rette eventualmente tipo Flared Mini-Flared e Tapered, preferibilmente con possibilità di movimento torsionale

- N° 100 set da vitrectomia anteriore (composti da cassetta raccolta liquidi, vitrectomo anteriore e sistema di infusione e aspirazione liquidi)

❖ **Sezione Vitrectomia Posteriore, Intervento Combinato (Vitrectomia posteriore – facoemulsificazione), Asportazione Liquidi Viscosi (1150 interventi).**

- N° 130 micro pinze vitreali disposable da asportazione ILM 23G-.
- N° 30 micro pinze vitreali asimmetriche disposable da asportazione ILM 23G.
- N° 750 micro pinze vitreali disposable da asportazione ILM 25G.
- N° 80 micro pinze vitreali asimmetriche disposable da asportazione ILM 25G.
- N° 8 sistemi backflush disposable con punta protetta 23G.
- N° 8 sistemi backflush disposable con punta protetta 25G.
- N° 270 cannule di aspirazione disposable con ago protetto 23G.
- N° 270 cannule di aspirazione disposable con ago non protetto 23G.
- N° 1000 cannule di aspirazione disposable con ago protetto 25G.
- N° 1000 cannule di aspirazione disposable con ago non protetto 25G.
- N° 75 penne per endodiatomia disposable 23G compatibili con cavo di collegamento fornito.
- N° 180 penne per endodiatomia disposable 25G compatibili con cavo di collegamento fornito.
- N° 30 fibre rette 23G disposable per sistema fotocoagulatore laser eventualmente integrato con l'apparecchiatura fornita.
- N° 40 fibre curve con illuminazione 23G disposable per sistema fotocoagulatore laser eventualmente integrato con l'apparecchiatura fornita.
- N° 50 fibre rette 25G disposable per sistema fotocoagulatore laser eventualmente integrato con l'apparecchiatura fornita.
- N° 300 fibre curve con illuminazione 25G disposable per sistema fotocoagulatore laser eventualmente integrato con l'apparecchiatura fornita.
- N° 150 fibre ottiche accessorie tipo CHANDELIER 25G con trocar dedicato per impianto e compatibili con la porta di entrata sull'apparecchio.
- N° 80 fibre ottiche Wide Angle (panoramiche) 23G compatibili con la porta di entrata sull'apparecchio.
- N° 250 fibre ottiche Wide Angle (panoramiche) 25G compatibili con la porta di entrata sull'apparecchio.
- N° 10 Set 1 trocar sclerale con valvola di contenimento 23G con stiletto integrato.
- N° 10 Set 1 trocar sclerale senza valvola di contenimento 23G con stiletto integrato.
- N° 20 Set 1 trocar sclerale con valvola di contenimento 25G con stiletto integrato.
- N° 20 Set 1 trocar sclerale senza valvola di contenimento 25G con stiletto integrato.
- N° 3 punte micro forbici vitreali disposable 23G compatibili con manipolo pneumatico fornito
- N° 3 punte micropinze vitreali disposable 23G compatibili con manipolo pneumatico fornito
- N° 3 punte micro forbici vitreali disposable 25G compatibili con manipolo pneumatico fornito

- N° 3 punte micropinze vitreali disposable 25G compatibili con manipolo pneumatico fornito
- N° 250 sets per iniezione ed aspirazione attiva di olio di silicone con siringa da almeno 10 cc compatibili con l'apparecchiatura fornita.

Formazione

E' richiesta, inclusa nell'offerta, per ciascuna Amministrazione contraente:

- ✓ la formazione avanzata del personale operativo/medico/infermieristico;
- ✓ l'addestramento di due tecnici del personale del Servizio Ingegneria Clinica, per un primo intervento sull'apparecchiatura. Tale formazione dovrà essere svolta all'atto del collaudo e dovrà comprendere una sessione teorica e una sessione pratica e dovrà prevedere il rilascio di un certificato attestante l'avvenuta formazione e l'autorizzazione, da parte della ditta aggiudicataria, ad eseguire interventi tecnici sull'apparecchio oggetto della formazione medesima.

✓

N° 2 apparecchi di back-up,

di cui:

n. 2 per la Fondazione IRCCS Ca' Granda, a doppio utilizzo (Facoemulsificazione – Vitrectomia anteriore e posteriore almeno fino a 23 G), come per i sistemi principali ANALITICAMENTE SOPRADESCRITTI, anche se non necessariamente identici, purché garantiscano le prestazioni effettuabili con le apparecchiature principali (chirurgia oculare del Segmento posteriore e anteriore, facoemulsificazione del cristallino, procedure combinate). Le apparecchiature di back up verranno utilizzate solo ed esclusivamente per consentire il completamento dell'intervento chirurgico in corso nell'eventuale caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura principale. Le apparecchiature di back-up non sono da intendersi come apparecchiature utilizzabili al posto delle apparecchiature principali in interventi pianificati. Non è necessario prevedere la fornitura degli accessori necessari al funzionamento dell'apparecchiatura di back-up qualora gli stessi siano uguali a quelli delle apparecchiature offerte. In caso contrario, è necessario prevedere una dotazione minima di accessori quali:

- N° 3 manipoli piezoelettrici per facoemulsificazione
- N° 3 manipoli per irrigazione/ aspirazione completi di punta I/A
- N° 2 cavi per diatermia compatibili con pinze per esodiatermia bipolare e con matite per endodiatermia monopolare già in dotazione o, se così non fosse:
 - 3 matite per esodiatermia(se monouso 3 matite/anno)
 - 4 matite monouso per endodiatermia
 - N° 2 scatole di sterilizzazione
- pack completi: 4 per facoemulsificazione/anno
- 3 per intervento combinato 23G/anno
- 2 per vitrectomia posteriore 23G/anno

Dovranno essere, inoltre, dettagliati, in apposito elenco, tutti materiali di consumo, comprensivi di descrizione e codice, che possono utilizzati con la suddetta apparecchiatura di back up con indicazione dei costi unitari offerti (i costi indicati avranno validità per l'intera durata del service).

Le apparecchiature di back up dovranno rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- utilizzabili nella chirurgia del segmento anteriore, posteriore e negli interventi di chirurgia combinata segmento anteriore e posteriore;
- sistema di aspirazione integrato nel corpo macchina;
- sistema di infusione integrato nel corpo macchina;
- tagli con velocità anche fino a 2500 tagli al minuto;
- taglio anche fino a 23 G;
- controllo a pedale;
- sistema di infusione sostanze viscosi;
- doppia illuminazione anche simultanea;
- sistema integrato per endo-eso diatermia;

Art. 5 – CLAUSOLA DI ADESIONE – FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto stipulato dall'Azienda Capofila, le aziende ospedaliere di seguito elencate:

1. A.O. FATEBENEFRAPELLI – MILANO
2. A.O. G. PINI - MILANO
3. A.O. ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO - MILANO
4. A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO DI MELEGNANO
5. A.O. NIGUARDA CA' GRANDA - MILANO
6. A.O. SACCO – MILANO
7. A.O. SALVINI – GARBAGNATE MILANESE
8. A.O. SAN CARLO BORROMEO – MILANO
9. A.O. SAN GERADO – MONZA
10. A.O. SAN PAOLO – MILANO
11. A.O. VIMERCATE
12. A.R.E.U.
13. FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI – MILANO
14. FONDAZIONE IRCCS NEUROLOGICO BESTA - MILANO
15. FONDAZIONE IRCCS SAN MATTEO – PAVIA
16. FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO,

potranno procedere all'acquisto dei dispositivi, oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla gara o di partecipazione per lotti diversi da quelli di iniziale interesse. L'adesione da parte delle aziende ospedaliere suindicate potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 100% (cento per cento).

Pertanto, l'Amministrazione capofila potrà richiedere alla ditta aggiudicataria di fornire le aziende sanitarie del Consorzio Interaziendale Milano e provincia, Monza e Pavia, non interessate dai singoli lotti di cui alla presente procedura, ivi compresa l'Amministrazione capofila, alle medesime condizioni contrattuali di cui al disciplinare di gara ed al presente capitolato (fatte salve le specificità, quali ad es. i luoghi di consegna di ciascuna azienda).

Ogni ditta offerente dovrà dichiarare la disponibilità ad accettare l'adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto 4.1.A/6) della documentazione amministrativa.

L'adesione di altre aziende sanitarie comporterà, per le stesse, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima, del tutto estranea in merito.

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'Amministrazione contraente emetterà ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le proprie necessità.

All'atto della consegna, il materiale dovrà avere una validità residua (scadenza) 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.

Il materiale deve essere consegnato entro 20 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine inviato a mezzo PEC ovvero, in caso di necessità mediante servizio fax).

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

La consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata, franco di spese, presso il magazzino di ciascun Ente:

per la Fondazione IRCCS Ca' Granda:

MAGAZZINO DISPOSITIVI MEDICI – Viale Umbria 78/80 – 20089 ROZZANO - MILANO, dal lunedì al venerdì, nei seguenti orari: h.8,00 –12,00 – 13,00 – 15,00.

Per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi di Varese:

Magazzino Generale – viale Borri, 57 – 21100 Varese

(ingresso da via Lazio) dal lunedì al venerdì, nei seguenti orari: h. 8,00 – 13,00

La bolla di accompagnamento della merce dovrà, obbligatoriamente, riportare, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa, il numero d'ordine di acquisto emesso, 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.

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 - MANUTENZIONE APPARECCHIATURE

Manutenzione durante il noleggio

Le apparecchiature offerte dovranno essere coperte da manutenzione integrale (compresi i manipoli) - correttiva, ordinaria (esclusa preventiva), straordinaria, di tipo "full risk" per l'intera durata del contratto, per la quale è prevista la stipula di apposito contratto da parte di ciascun Ente, (che avrà decorrenza dalla data di avvenuto –positivo- collaudo). La manutenzione "full-risk" dovrà, coprire tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa (sono

da ritenersi esclusi solo: batterie e materiale monouso/monopaziente), oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Per tutta la durata del contratto la ditta fornitrice dovrà:

- ❖ eseguire, a proprio carico, la manutenzione periodica e le verifiche funzionali/prestazionali/controlli di qualità delle apparecchiature secondo le indicazioni riportate sul manuale d'uso e di service e secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tali attività devono essere eseguite dall'aggiudicataria secondo la periodicità riportata nel manuale d'uso e di manutenzione "in automatico" ovvero senza preventiva richiesta da parte dell'Ente;
- ❖ eseguire, a proprio carico, lo svolgimento delle verifiche elettriche generali (secondo la IEC 60601-1) con periodicità almeno annuale e "in automatico" ovvero senza preventiva richiesta da parte dell'Ente;
- ❖ garantire la continuità di funzionamento dell'apparecchio come di seguito specificato:
 - esprimere la disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata;
 - il tempo di intervento non dovrà essere superiore alle 8 ore lavorative ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, non deve essere superiore alle 48 ore lavorative. La Ditta dovrà inviare al più presto (al più tardi il giorno lavorativo successivo alla data di intervento) copia del rapporto di lavoro effettuato (firmato da personale di reparto) allo specifico indirizzo comunicato da ciascun Ente:

Per la Fondazione IRCCS Ca' Granda:

- numero di fax 02-5503 3104
- o all'indirizzo e-mail gdaino@policlinico.mi.it ;

per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi di Varese

- numero di fax 0332 278614.
- o all'indirizzo e-mail ingegneria.clinica@ospedale.varese.it ;

- il tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare, in ogni caso, non può essere superiore a 20 giorni solari/anno per apparecchiatura;
- ogni intervento di manutenzione correttiva deve essere espressamente richiesto dall' U.O. Ingegneria Clinica tramite fax (ad eccezione degli interventi richiesti al di fuori dell'orario di servizio). È evidente che qualora la ditta intervenga sulle apparecchiature senza preventiva richiesta di intervento da parte di tale U.O. (se non per interventi di manutenzione preventiva e programmata), qualsiasi costo aggiuntivo relativo all'intervento effettuato (ad es. sostituzione di parti di ricambio non comprese nelle condizioni di manutenzione) non potrà essere fatturato all' Ingegneria Clinica. I rapporti di lavoro relativi a tutti gli interventi eseguiti devono sempre essere consegnati al termine dell'intervento all'U.O.C. Ingegneria Clinica; se questo non fosse possibile (ad es. intervento tecnico effettuato fuori dagli orari di ufficio), la Ditta dovrà inviare al più presto (al più tardi il giorno lavorativo successivo alla data di intervento) copia del rapporto di lavoro effettuato (firmato da personale di reparto) allo specifico indirizzo comunicato da ciascun Ente e sopra riportato:

- ❖ Nel caso in cui l'intervento del tecnico richiesto dall'Ente non venga effettuato (problema risolto telefonicamente, problema risolto da remoto, ecc.), sarà premura

della Ditta aggiudicataria segnalare tramite fax o e-mail agli indirizzi sopra indicati la risoluzione dell'intervento. Il rapporto di lavoro deve:

- contenere la descrizione dettagliata dell'intervento effettuato, specificando chiaramente se l'intervento effettuato è risolutivo o meno, nonché l'indicazione delle parti di ricambio eventualmente sostituite;
- indicare chiaramente la tipologia di intervento effettuato, distinguendo chiaramente tra intervento di tipo correttivo su chiamata, controllo di tipo preventivo, controllo funzionale/prestazionale, verifica di sicurezza, ecc..;
- riportare l'identificativo della "chiamata" (richiesta di intervento) dell'Ente;
- essere firmato da personale utilizzatore del reparto per accettazione del lavoro eseguito.

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 con D.Lvo n.37 del 25.01.2010) e comunque dotati di marcatura CE.

La fornitura delle apparecchiature dovrà comprendere, senza alcun onere per gli Enti, l'installazione, la messa in funzione, le eventuali calibrazioni ove occorrenti, la manutenzione e l'eventuale sostituzione di pezzi di ricambio che si rendessero necessari, la periodica revisione trimestrale, il pronto intervento entro le 8 ore lavorative dalla chiamata in caso di guasto o malfunzionamento, nonché l'aggiornamento del software.

Le apparecchiature devono essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza in materia di dispositivi medici, di cui all'allegato I del D.L.vo 46/97 e ss. mm. ii.

Art. 8 - MESSA IN FUNZIONE/COLLAUDO APPARECCHIATURE

La messa in funzione, a carico della ditta aggiudicataria, deve essere effettuata entro 15 gg. dalla comunicazione degli enti aggiudicatari previo accordi con le rispettive Ingegnerie cliniche:

Per la Fondazione IRCCS Ca' Granda – Via F. Sforza, 35 –Milano – tel. 5503.3106,
per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi, Via Borri, 57 21100 Varese.

La ditta aggiudicataria garantisce l'Ente contro i danni procurati ai locali ed a terzi dei macchinari forniti o da atti dei suoi incaricati.

Entro i successivi 15 gg., dovranno essere eseguite, per ciascun ente, alla presenza dei rispettivi responsabili tecnici e del responsabile del reparto le necessarie operazioni intese a verificare, per le apparecchiature fornite:

- la conformità al tipo offerto ed aggiudicato
- le condizioni di funzionamento, sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per le apparecchiature

secondo protocollo di collaudo prodotto dalla ditta fornitrice contestualmente all'offerta.

Delle operazioni di collaudo verrà redatto verbale che dovrà essere controfirmato dagli incaricati della ditta aggiudicataria.

Art. 9 - 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 10.

Art. 10 - PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER INOSSERVANZA DEGLI OBBLIGHI CONTRATTUALI

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 da parte dell'Ente danneggiato.

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. 11 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, calcolato su 48 (quarantotto) mesi;
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.
- Il medesimo, dovrà essere presentato, su richiesta dell'Amministrazione capofila e dell'Ente aggregato, per ciascuno limitatamente al totale della fornitura di proprio interesse.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto da ciascun Ente dopo la scadenza del periodo contrattuale

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito ai sensi dell'art 113 del D.lgs. n. 163/06.

Art. 12 - PAGAMENTO FATTURE

Presentazione e pagamento delle fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate:

- per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" - Via F. Sforza n. 28 – 20122 MILANO,
 - per l'A.O. Ospedale Circolo Fondazione Macchi – V.le Borri, 57 21100 Varese,
- e, le stesse dovranno riportare il numero d'ordine, **il pagamento, a mezzo mandato, avverrà**, a 60 gg. dalla data di certificazione da parte del DEC dell'esito positivo della fornitura, ai sensi dell'art. 4 della L. R. 23/12/2010 n. 19. Non è ammessa la cessione del credito;

ARTICOLO 13 Direttore dell'esecuzione del contratto.

Ogni Amministrazione prima dell'esecuzione del contratto provvederà a nominare i direttori dell'esecuzione, con il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, nei termini di cui al presente capitolato ed alla normativa vigente in materia, anche se qui non espressamente menzionata.

I nominativi dei direttori dell'esecuzione del contratto (n. 2 per ciascun Ente – precisamente U.O.C Ingegneria Clinica e U.O.C. Farmacia) verranno comunicati tempestivamente all'impresa aggiudicataria.

Art. 14 - CONTROVERSIE

In caso di controversie, anche solo in relazione all'interpretazione degli accordi contrattuali, il foro competente è esclusivamente quello di Milano.¹

ARTICOLO 15 Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore.

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione.

¹ Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c., la partecipante dichiara di accettare espressamente le clausole di cui all'art. 14 del presente capitolato di gara.