



OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, MANGIAGALLI E REGINA ELENA

FONDAZIONE IRCCS DI NATURA PUBBLICA

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI
DISPOSITIVI MEDICI UROLOGICI PER L'U.O. UROLOGIA E PER
L'U.O. CHIRURGIA PEDIATRICA**



INDICE

- Art. 1 – Oggetto del capitolato*
- Art. 2 – Durata del contratto*
- Art. 3 – Quantitativi*
- Art. 4 – Caratteristiche tecniche/Campionatura*
- 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 MEDICI UROLOGICI, suddivisa in n.31 lotti, occorrente alla Fondazione I.R.C.C.S. Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena, nei quantitativi e tipologie di cui all'art.4.

Art. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di 12 (dodici) 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.

E' facoltà dell'Amministrazione appaltante di provvedere ad acquisti liberi sul mercato di partite di materiale, oggetto del presente capitolato, in deroga alle condizioni ed agli impegni contrattuali, in misura non superiore al 20% del totale della fornitura.

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.

L'Ospedale avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.



Art. 4 – CARATTERISTICHE/CAMPIONATURA

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, campionatura (da presentare/portare in conto visione) e caratteristiche tecniche:

lotto	q.tà	Descrizione	campioni
	annua	Protesi	
1	8	Protesi testicolari in silicone Nelle misure extra small,small, medium, large	in conto visione
		importo annuo presunto € 1.440,00.=	
2			
2A	1	Protesi peniene malleabili, cilindro in silicone con anima metallica, nelle misure 9,5mmx23cm, 11mmx25cm. 13mmx27cm	in conto visione
2B	1	Protesi peniene idrauliche bicomponenti, due cilindri endocarvenosi gonfiabili, raccordati apompa e serbatoio scrotale	in conto visione
2C	1	Protesi peniene idrauliche tricomponenti, due cilindri endocarvenosi gonfiabili, raccordati a pompa e serbatoio	in conto visione
		importo annuo presunto € 9.480,00.=	
3	5	Estrattori calcoli di Dormia: estrattori a 4 fili elicoidali in acciaio con coda per utilizzo in cistoscopia. Possibilità di scollegare il manipo dal sistema tirante del cestello. Misure indicative: ch 5,5 e ch 2,5 –lunghezza guaina cm 65/120	in conto visione
		importo annuo presunto € 900,00.=	
4	30	Estrattori di calcoli a cestello O-tip: Estrattori in nitinolo senza punta a 4 fili. Fili particolarmente flessibili e non limitanti la deflessione degli strumenti endoscopici Misure indicative : Fr . 2.4 e Fr..3 - lunghezza cm 120	in conto visione
		importo annuo presunto € 6.000,00.=	
5	450	Cateterini ureterali di Bracci: cateteri x ureterostomia morbidi radiotrasparenti con filo radiopaco, poliforati in punta open end. Misure:ch 5,6,7,8,9,10,11,12	n. 1 ch 5 n. 1 ch 6
		importo annuo presunto € 2.655,00.=	
6	400	Raccordo universale x catetere nefrostomico	n. 2
		importo annuo presunto € 1.600,00.=	
7	20	Catetere vescicale 3 vie c/palloncino, silicone 100% x neovescica tipo Rusch174320	---
		importo annuo presunto € 400,00.=	



8			
8A	450	Cateterini ureterali punta curva aperta, scala graduata in cm., connettore Luer-Lock x siringa. Misure : ch 3,4 Misure: ch 5,6,7 devono permettere il passaggio di guide da 0.035"	n. 2 ch 5
8B	50	Cateterini ureterali punta retta aperta, scala graduata in cm, connettore Luer-Lock x siringa. Misure: CH 3,4 Misure: CH 5,6,7,8 devono permettere il passaggio di guide da 0.035"	---
8C	10	Cateterini ureterali a punta retta chiusa x drenaggio. Misure: CH3,4,5,6,7	---
		importo annuo presunto € 2.925,00.=	
9			
9A	5	Cateterini ureterali a doppia via per permettere il passaggio di due fili guida contemporaneamente, retti, aperti in punta 10Fr /6 Fr 50 cm	---
9B	5	Set per dilatazione ureterale composto da dilatatori di varie misure in poliuretano-radiopachi-scala in cm	---
		importo annuo presunto € 1.168,00.=	
10			
10A	650	Cateteri vescicali dinamici c/palloncino, in silicone 100%, punta Tiemann e radiopaca Misure: ch 12,14,16,18,20	n. 2 ch 16
10B	100	Cateteri vescicali dinamici c/palloncino, in silicone 100%, punta cilindrica e radiopaca Misure:CH-12,14,16,18,20	n. 1 ch 16
		importo annuo presunto € 3.676,00.=	
11			
11A	50	Cateteri vescicali senza palloncino in gomma, punta Couvelaire Misure: CH 16, 18,20,22, 24	
11B	100	Cateteri vescicali c/palloncino a capacità variabile 50/100cc, 3 vie, punta Dufour Misure: CH 18,20,22,24	n. 1 ch 20
		importo annuo presunto € 1.065,00.=	
12	1800	Catetere vescicale senza palloncino in pvc trasparente, punta Tieman: conformazione, dimensioni, angolatura, consistenza della punta e del tubolare tali da garantire il successo delle manovre nel cateterismo difficile (stenosi ureterale, adenoma prostatico, ipertrofia prostatica) codice colore Misure:ch8-10-12-14-16-18-20-22	n. 3 ch 14
		importo annuo presunto € 3.240,00.=	



21			
21A	50	Amplatz renale ch 16,18,20,22,24,26,28 ID, cannula rigida con margini stondati poco traumatici, compatibile con il sistema di dilatazione prescelto	n. 1
21B	10	Dilatatori renali – sistema di dilatatori a candela coassiali e progressivi compatibili con il sistema di dilatazione sopra descritto - set completo	n. 1
		importo annuo presunto € 3.165,00.=	
22	24	set per accesso ureterale – misure indicative:12x35 cm, 14x35cm. Peculiare sistema di stabilizzazione camicia/mandrino. Camicia esterna armata anti-kinking ed otturatore idrofilici	---
		importo annuo presunto € 1.320,00.=	
23	2	Dilatatori renali – kit composto da: catetere a palloncino per dilatazione renale ad alta pressione per accesso percutaneo, dotato di markers di posizionamento, camicia in PTFE lunga 17 cm., rubinetto di arresto ad alta pressione, strumento di gonfiaggio Le Veen da 20 cc. con indicatore di pressione , pressione di gonfiaggio fino a 17 atm.	---
		importo annuo presunto € 500,00.=	
24	120	Nefrostomia – set di drenaggio composto <u>almeno</u> da 1 catetere PigTail ed 1 otturatore–raddrizzatore. Il materiale di costruzione deve essere semirigido con ampio rapporto diametro canale. Raccordo a luer lock, curvatura graduabile della punta che permetta manovre endourologiche radiocontrollate. Misure catetere: lunghezza : cm 30 circa calibri : FR 8 tipo cod. 18740030 Bard	n. 2
		importo annuo presunto € 6.500,00.=	
25	60	kit per nefrostomia percutanea composto preferibilmente da: - ago di Alken per nefrostomia percutanea, - guida a rigidità graduata da 0.038” ,150 cm,punta a J 3 mm., - dilatatori progressivi atrumatici 5-6-7-8-9-10 - catetere nefrostomico calibro da 8 –10 Fr. con punta rastremata e raccordo per rubinetto nella parte prossimale, - otturatore per catetere nefrostomico, - bisturi mis. 11 linea di connessione - tipo JNRO Boston	n. 1
		importo annuo presunto € 4.740,00.=	



26	100	Aghi per nefrostomia percutanea – ago x per accesso intrarenale (Ago di Alken) Sistema tricomponente con anima interna e doppia cannula metallica di cui l'esterna senza punta. Deve avere ottima qualità di flessibilità con punta penetrante non tagliente e cannula tronca onde evitare possibili lesioni da movimento. Misure: diametro 1.3mm (17,5G) x 30cm circa	n. 2
		importo annuo presunto € 2.200,00.=	
27	10	Nefrostomia-set drenaggio composto preferibilmente da: <input type="checkbox"/> 2 aghi Chiba 18 e 22G, <input type="checkbox"/> guida Seldinger da 0.038” ,punta a J , <input type="checkbox"/> dilatatori progressivi atrumatici <input type="checkbox"/> catetere nefrostomico calibro 6Fr. con punta J <input type="checkbox"/> rubinetto con raccordo per sacca tipo Kolibri Porges	in conto visione
		importo annuo presunto € 550,00.=	
28	150	Sacca raccolta sterile per cistodren. urin. 50x30 per lettino cistoscopico tipo Uniflex	n. 1
		importo annuo presunto € 3.503,00.=	
29		FIBRE LASER HOLMIUM COMPATIBILI CON STRUMENTO LASER PULSE POWE SUITE LUMENIS	
29A	2	Fibre per laser Holmium, da 550 micron, compatibile con lo strumento in uso Laser Versa Pulse Powe Suite Lumenis	in conto visione
29B	10	Fibre per laser Holmium, da 230 micron, compatibile con lo strumento in uso Laser Versa Pulse Powe Suite Lumenis	in conto visione
29C	10	Fibre per laser Holmium, da 370 micron, compatibile con lo strumento in uso Laser Versa Pulse Powe Suite Lumenis	in conto visione
		importo annuo presunto € 1.229,00.=	
30		Cateteri vescicale Nelaton autolubrificanti	
30A	900	Catetere vescicale Nelaton autolubrificante ch 10	n. 1
30B	700	Catetere vescicale Nelaton autolubrificante ch 10 c/sacca	n. 1
		importo annuo presunto € 2.632,00.=	
31	30	set per il trattamento endoscopico del reflusso vescico-ureterale tipo Macroplastique/Siem, tipo Deflux/Q-Med AB	in conto visione
		importo annuo presunto € 19.620,00.=	

Per una miglior identificazione del prodotto, sono stati indicati i codici di riferimento di materiale ritenuto idoneo dagli utilizzatori. La ditta dovrà quindi dichiarare che il prodotto offerto possiede caratteristiche equivalenti.

NOTE GENERALI:

Tutti i prodotti offerti devono essere latex-free

Importo presunto totale annuo € 103.800.= oltre IVA.



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 dovrà essere effettuata, franco di spese, presso DEPOSITO DISPOSITIVI MEDICI COMMENDA – VIA COMMENDA, 9 – 20122 MILANO, dal lunedì al venerdì, dalle 8,30 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 "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena".

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 12 (dodici) 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.

Il deposito cauzionale potrà essere costituito secondo le seguenti modalità:

- in contanti;
- in titoli di Stato o garantiti dallo Stato con l'aumento del 10% per lo scarto d'uso;
- mediante fidejussione bancaria;
- mediante polizza assicurativa rilasciata da imprese di assicurazione regolarmente autorizzate all'esercizio del ramo cauzioni.

Il deposito costituito in contanti, in titoli di stato o garantiti dallo stato dovrà essere effettuato presso il tesoriere dell'ente Banca Regionale Europea - sportello di Via F. Sforza, 35, Milano, oppure presso qualsiasi altro istituto abilitato all'esercizio del credito, purché lo stesso si impegni incondizionatamente, su semplice richiesta di questo ente, a versare al tesoriere quanto ricevuto.

Tale impegno dovrà risultare da dichiarazione rilasciata dall'istituto di credito.



Per il deposito costituito in contanti, presso il tesoriere dell'ente, verrà istituito un libretto di risparmio al portatore: gli interessi che matureranno sul medesimo saranno di spettanza della ditta fornitrice.

Nel caso di deposito prestato in titoli, gli importi delle cedole maturate competono al prestatore della cauzione.

Se il deposito cauzionale sarà costituito tramite fideiussione bancaria o polizza assicurativa, le medesime dovranno prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

Art. 10 - PAGAMENTO FATTURE

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate a Fondazione IRCCS "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena" - 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 secondo quanto indicato dall'art.1284, C1 del codice civile, con decorrenza dal novantesimo giorno dalla data prevista per il pagamento fattura.

Art. 11 - CONTROVERSIE

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