



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER SERVOASSISTENZA

RESPIRATORIA

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 PER SERVOASSISTENZA RESPIRATORIA, suddivisa in n. 12 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 TECNICHE/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 e caratteristiche tecniche:

LOTTO 1: CIRCUITI RESPIRATORI MONOUSO PER ANESTESIA

1- CIRCUITO PER ANESTESIA ADULTI

Circuito respiratorio adulti costituito da linee inspiratoria ed espiratoria D.I. 22 mm; realizzato in PVC di grado medico a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, connessioni lato macchina 22 flex; raccordo paziente ad "Y" dotato di doppia connessione 22M/15F; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356. In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
1.a n. 4000 pz. lungh. 150 cm. (tolleranza +/- 5%)	1 pezzo	3,75
1.b n. 100 pz. lungh. 220 cm. (tolleranza +/- 5%)	1 pezzo	3,75
1.c n. 1200 pz. lungh. 260 cm. (tolleranza +/- 5%)	1 pezzo	4,25
Importo totale annuo a base d'asta lotto 1 €		20.475,00

Il materiale relativo al lotto 1 (1a/1b/1c) verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Trasparenza, resistenza allo schiacciamento, flessibilità del materiale, assenza di memoria, leggerezza punti 20/50
(L'assenza anche di uno solo dei requisiti sopra indicati rende il prodotto non idoneo e quindi non valutabile)
- Valori di compliance, di resistenze, di rilascio dei gas anestetici, di assenza di proliferazione batterica con indicazione dei tempi massimi in cui è stata verificata la mancanza di crescita: dichiarazioni del produttore e documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a punti 15/50
sostegno
- Qualità delle connessioni (facilità di connessione e deconnessione e loro tenuta quando connesse) punti 15/50

LOTTO 2: CIRCUITI RESPIRATORI MONOUSO PER RIANIMAZIONE

2 - CIRCUITO ADULTI PER RIANIMAZIONE COIBENTATO CON PRESE

Circuito respiratorio adulti costituito da due linee, inspiratoria ed espiratoria, aventi D.I. 22 mm e lunghezza 160 cm; realizzato in PVC di grado medico a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, la linea inspiratoria deve essere coibentata al fine di ridurre la possibilità' di formazione di condensa, con raccoglitori di condensa svuotabili senza interruzione del flusso ventilatorio; connessioni lato macchina 22 flex; raccordo paziente ad "Y" , staccabile dal circuito, dotato di doppia connessione 22M/15F e prese di temperatura/pressione; fornito di uno spezzone, anch'esso in PVC, avente lunghezza 60 cm e connessioni 22 flex; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356. In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
n.800 pezzi	2 pezzi	10,38

Importo totale annuo a base d'asta lotto 2 €	8304,00
---	----------------

Il materiale relativo al lotto 2 verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Qualità del materiale e della coibentazione e relativa documentazione fornita a sostegno. Trasparenza, resistenza allo schiacciamento, flessibilità del materiale, assenza di memoria punti 20/50
(L'assenza anche di uno solo dei requisiti sopra indicati rende il prodotto non idoneo e quindi non valutabile)
- Valori di compliance, di resistenze, di rilascio dei gas anestetici, di assenza di proliferazione batterica con indicazione dei tempi massimi in cui è stata verificata la mancanza di crescita: dichiarazioni del produttore e documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno. punti 15/50
- Qualità delle connessioni (facilità di connessione e deconnessione e loro tenuta quando connesse) punti 15/50

LOTTO 3: CIRCUITI RESPIRATORI PEDIATRICI E NEONATALI MONOUSO

3a/3b- CIRCUITO PEDIATRICO PER ANESTESIA

Circuito respiratorio pediatrico costituito da due linee, inspiratoria ed espiratoria, aventi D.I. 15 mm; realizzato in PVC di grado medico a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, connessioni lato macchina 22 flex; raccordo paziente ad "Y" dotato di doppia connessione 22M/15F; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356. In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
3.a n. 750 pezzi lungh 150 (tolleranza +/- 5%)	1 pezzo	3,71
3.b n. 20 pezzi lunghezza 250 (+/- 5%)	1 pezzo	6,36

3c- CIRCUITO NEONATALE PER ANESTESIA

Circuito respiratorio neonatale costituito da due linee, inspiratoria ed espiratoria, aventi D.I. 10 mm; realizzato in PVC di grado medico a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, connessioni lato macchina 22 flex; raccordo paziente ad "Y" dotato di doppia connessione 22M/15F; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356. In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
3.c n. 90 pezzi 150 cm	1 pezzo	5,30

Importo totale annuo a base d'asta lotto 3 €	3386,70
---	----------------

Il materiale relativo al lotto 3 (3a/3b/3c) verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Trasparenza, resistenza allo schiacciamento, flessibilità del materiale, assenza di memoria, leggerezza punti 20/50
(L'assenza anche di uno solo dei requisiti sopra indicati rende il prodotto non idoneo e quindi non valutabile)
- Valori di compliance, di resistenze, di rilascio dei gas anestetici, di assenza di proliferazione batterica con indicazione dei tempi massimi in cui è stata verificata la mancanza di crescita: dichiarazioni del produttore e documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno. punti 15/50
- Qualità delle connessioni (facilità di connessione e deconnessione e loro tenuta quando connesse) punti 15/50

LOTTO 4: CATETERI MOUNT MONOUSO

4 a /4.b - CATETERE MOUNT FISSO ADULTI MONOUSO

Catetere mount in PVC di grado medicale a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, raccordo angolato a **90°** fisso con doppia connessione 22M/15F; tappo per la broncoaspirazione; adattatore 15M; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
4.a n. 1500 pezzi lunghezza 10 cm circa	1 pezzo	0,68
4.b n. 50 pezzi lunghezza 15 cm circa	1 pezzo	0,70

4.c- CATETERE MOUNT GIREVOLE ADULTI MONOUSO

Catetere mount in PVC di grado medicale a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, raccordo angolato a **90°** girevole con doppia connessione 22M/15F; tappo per la broncoaspirazione con foro dilatabile e richiudibile per la broncoscopia; adattatore 15M; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356. In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
4.c n. 6000 pezzi lunghezza 10 cm circa	1 pezzo	0,76

4.d - CATETERE MOUNT DRITTO ADULTI MONOUSO

Catetere mount in PVC di grado medicale a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, raccordo dritto avente connessione 15F; adattatore 15M; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
4.d n. 1600 pezzi lunghezza 10 cm circa	1 pezzo	0,55

4.e - CATETERE MOUNT GIREVOLE PEDIATRICO MONOUSO

Catetere mount in PVC di grado medicale a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, raccordo angolato a 90° girevole con doppia connessione 22M/ 15F; adattatore 15M; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
4.e n. 2000 pezzi lunghezza 5 cm circa	1 pezzo	0,86

Importo totale annuo a base d'asta lotto 4 €	8.215,00
---	-----------------

Il materiale relativo al lotto 4 (4a/4b/4c/4d/4e) verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Trasparenza, resistenza allo schiacciamento, flessibilità del materiale, leggerezza punti 20/50
(L'assenza anche di uno solo dei requisiti sopra indicati rende il prodotto non idoneo e quindi non valutabile)
- Valori di compliance, di resistenze, di rilascio dei gas anestetici, di assenza di proliferazione batterica con indicazione dei tempi massimi in cui è stata verificata la mancanza di crescita: dichiarazioni del produttore e documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno. punti 10/50
- Qualità delle connessioni (facilità di connessione e deconnessione e loro tenuta quando connesse), del raccordo girevole, del foro per broncoaspirazione punti 20/50

LOTTO 5: FILTRI ANTIBATTERICI-ANTIVIRALI, FILTRI ANTIBATTERICI-ANTIVIRALI HME

5 a - FILTRO ANTIBATTERICO-ANTIVIRALE PER ADULTI

Filtro bidirezionale a filtrazione elettrostatica ad elevata e documentata efficienza di rimozione batterico-virale; latex free. La superficie filtrante deve essere superiore a 40 cm²; bassa documentata resistenza ai flussi elevati; basso volume del filtro; doppie connessioni 22M/15F-22F/15M; presa per capnometro con attacco Luer Lock; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356. In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
5.a n. 2000 pezzi	1 pezzo	1,64

5b - FILTRO ANTIBATTERICO-ANTIVIRALE PER ADULTI AUTOUMIDIFICANTE

Filtro bidirezionale a filtrazione elettrostatica ad elevata e documentata efficienza di rimozione batterico-virale; latex free. La superficie filtrante deve essere superiore a 40 cm²; bassa e documentata resistenza ai flussi elevati; l'inserto autoumidificante, in fibra di cellulosa, deve garantire un valore AH superiore a 30 mg H₂O/l; basso volume del filtro; doppie connessioni 22M/15F-22F/15M; presa per capnometro con attacco Luer Lock; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
5.b n. 1500 pezzi	1 pezzo	1,64

5c - FILTRO ANTIBATTERICO-ANTIVIRALE A VOLUME RIDOTTO PER ADULTI AUTOUMIDIFICANTE

Filtro bidirezionale a filtrazione elettrostatica, ad elevata e documentata efficienza di rimozione batterico-virale; latex free, la superficie filtrante deve essere superiore a 20 cm²; bassa e documentata resistenza ai flussi elevati; l'inserto autoumidificante, in fibra di cellulosa, deve garantire un valore AH superiore a 30 mg H₂O/l; basso volume e peso del filtro; doppie connessioni 22M/15F-22F/15M; presa per capnometro con attacco Luer Lock; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
5.c n. 11000 pezzi	1 pezzo	1,64

Importo totale annuo a base d'asta lotto 5 €	23.780,00
---	------------------

Il materiale relativo al lotto 5 (5a/5b/5c) verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- efficienza di filtrazione batterico-virale e relativa documentazione scientifica/certificazione di enti terzi fornita a sostegno punti 25/50
- resistenza del filtro ai vari flussi e variazioni di resistenza nel tempo; efficienza di auto umidificazione; e relativa documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno punti 15/50
- Volume e peso e connessioni punti 10/50

LOTTO 6: FILTRO ANTIBATTERICO-ANTIVIRALE ASSOLUTO ADULTI AUTOUMIDI-FICANTE

6- FILTRO ANTIBATTERICO-ANTIVIRALE ASSOLUTO PER ADULTI AUTOUMIDIFICANTE

Filtro bidirezionale a filtrazione meccanica, ad elevata e documentata efficienza di rimozione batterico-virale; latex free; la superficie filtrante deve essere superiore a 400 cm² mentre quella totale di scambio non deve essere inferiore a 0,1 m²; bassa e documentata resistenza ai flussi elevati; basso volume e peso del filtro; l'inserto autoumidificante in fibre di cellulosa deve garantire un valore AH superiore a 30 mg H₂O/l ai vari flussi; doppie connessioni 22M/15F-22F/15M; presa per capnometro con attacco Luer Lock; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
6 n. 500	1 pezzo	5,46

Importo totale annuo a base d'asta lotto 6 €	2.730,00
---	-----------------

Il materiale relativo al lotto 6 verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- efficienza di filtrazione batterico-virale e relativa documentazione scientifica/certificazione di enti terzi fornita a sostegno punti 25/50
- resistenza del filtro ai vari flussi e variazioni di resistenza nel tempo; efficienza di auto umidificazione; e relativa documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno punti 15/50
- Volume e peso e connessioni punti 10/50

LOTTO 7: NASI ARTIFICIALI

7 - NASO ARTIFICIALE PER PAZIENTI IN RESPIRO SPONTANEO

Scambiatore di umidità e calore ad ampia superficie; bassa resistenza al flusso; l'inserto autoumidificante, in fibre di cellulosa, deve garantire un valore AH superiore a 25 mg H₂O/l; basso volume e peso; doppie connessioni 22M/15F-22F/15M; presa per ossigeno; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
7. n. 2000 pezzi	1 pezzo	0,88
Importo totale annuo a base d'asta lotto 7 €		1.760,00

Il materiale relativo al lotto 7 verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- efficienza di autoumidificazione e di umidificazione dell'O₂ supplementato e relativa documentazione scientifica/certificazione di enti terzi fornita a sostegno punti 20/50
- resistenza del filtro al flusso e relativa documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno punti 10/50
- Volume e peso punti 10/50
- Qualità delle connessioni e dell'accesso al sistema di aspirazione punti 10/50

LOTTO 8: FILTRI ANTIBATTERICI ANTIVIRALE AUTOUMIDIFICANTI PEDIATRICI

8 FILTRO ANTIBATTERICO ANTIVIRALE AUTOUMIDIFICANTE PEDIATRICO

Filtro bidirezionale a filtrazione elettrostatica, latex free, elevata e documentata efficienza di rimozione batterico-virale; la superficie filtrante deve essere superiore a 15 cm²; bassa resistenza al flusso; l'inserto autoumidificante, in fibre di cellulosa, deve garantire un valore AH superiore a 30 mg H₂O/l; basso volume e peso del filtro; doppie connessioni 22M/15F-22F/15M; presa per capnometro con attacco Luer Lock; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
8. n. 2600 pezzi	1 pezzo	1,64
Importo totale annuo a base d'asta lotto 8 €		4.264,00

Il materiale relativo al lotto 8 verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- efficienza di filtrazione batterico virale e relativa documentazione scientifica/certificazione di enti terzi fornita a sostegno punti 20/50
- resistenza del filtro ai vari flussi e variazioni di resistenza nel tempo; efficienza di auto umidificazione; e relativa documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno punti 15/50
- Volume e peso e connessioni punti 15/50

LOTTO 9: UNITA' RESPIRATORIE MANUALI ADULTI

9a/9b - UNITA' RESPIRATORIA MANUALE ADULTI MONOUSO

Unità respiratoria manuale per adulti monouso, costruita in PVC trasparente; latex free, tubo di immissione per gas freschi verticale, in PVC trasparente a superficie interna liscia con spirale di rinforzo esterna antingocciamento; dotata di valvola di scarico APL, connettore lato paziente angolato a 90° 22M/15F; pallone da circa 2 lt; fornita con una serie di connettori 15F/5-8 MM, 15F/8-11 MM, 15F/22F e 15F/30M; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
9.a n. 3300 pezzi lungh. 180 cm. (+/-5%)	1 pezzo	10,39

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
9.b n. 1200 pezzi lungh. 300 cm (+/-5%)	1 pezzo	10,39

Importo totale annuo a base d'asta lotto 9 €		46.755,00
---	--	------------------

Il materiale relativo al lotto 9 (9a/9b) verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Caratteristiche del sistema di regolazione ed apertura della valvola APL: precisione, praticità e riproducibilità e relativa documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno punti 30/50
- Qualità del materiale e delle connessioni punti 10/50
Maneggevolezza del sistema punti 10/50

LOTTO 10: UNITA' RESPIRATORIE MANUALI PEDIATRICHE

10.a/b UNITA' RESPIRATORIA MANUALE PEDIATRICA MONOUSO

Unità respiratoria manuale pediatrica monouso, costruita in PVC trasparente; latex free, tubo di immissione laterale dei gas freschi, in PVC trasparente a superficie interna liscia con spirale di rinforzo esterna antingocciamento; dotata di valvola di scarico APL ,valvola unidirezionale e valvola sovrappressione ;connettore lato paziente angolato a 90° 22M/15F; pallone da circa 1 litro; fornita con una serie di connettori 15F/5-8 mm, 15F/8-11 mm, 15F/22F e 15F/30M; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
10.a n. 700 pezzi lunghezza 180 cm (+/- 5%)	1 pezzo	10,39

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
10.b n. 20 pezzi lunghezza 300 cm (+/- 5%)	1 pezzo	10,39

10.c/d UNITA' RESPIRATORIA MANUALE NEONATALE MONOUSO

Unità respiratoria manuale pediatrica monouso, costruita in PVC trasparente; latex free, tubo di immissione laterale dei gas freschi, in PVC trasparente a superficie interna liscia con spirale di rinforzo esterna antingocciamento; dotata di valvola di scarico APL, valvola unidirezionale e valvola di sovrappressione; connettore lato paziente angolato a 90° 22M/15F; pallone da circa ½ lt ; fornita con una serie di connettori 15F/5-8 mm, 15F/8-11 mm, 15F/22F e 15F/30M; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
10.c n. 700 pezzi lunghezza 180 cm (+/-5%)	1 pezzo	10,39

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
10.d n. 20 pezzi lunghezza 300 cm (+/-5%)	1 pezzo	10,39

Importo totale annuo a base d'asta lotto 10 €	14.961,60
--	------------------

Il materiale relativo al lotto 10 (10a/10b/10c/10d) verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Caratteristiche del sistema di regolazione ed apertura della valvola APL: precisione, praticità e riproducibilità e relativa documentazione scientifica/ certificazioni di enti terzi fornita a sostegno
punti 30/50
- Qualità del materiale e delle connessioni
punti 10/50
- Maneggevolezza del sistema
punti 10/50

LOTTO 11: CIRCUITI RESPIRATORI PER ANESTESIA ADULTI/ PEDIATRICI/ NEONATALI PER RMN

11.a – CIRCUITO PER ADULTI

Circuito respiratorio adulti costituito da linee inspiratoria ed espiratoria D.I. 22 mm.; lunghezza 5 mt. (+/- 5%); realizzato in PVC di grado medico a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free, connessioni lato macchina 22 flex; raccordo paziente ad "Y" dotato di doppia connessione 22M/15F; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importi a base d'asta
11.a n. 50 pezzi	1 pezzo	19,08

11.b – CIRCUITO PEDIATRICO

Circuito respiratorio pediatrico costituito da linee inspiratoria ed espiratoria aventi D.I. 15 mm.; lunghezza 5 mt. (+/- 5%); realizzato in PVC di grado medico a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free; connessioni lato macchina 22 flex; raccordo paziente ad "Y" dotato di doppia connessione 22M/15F; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importi a base d'asta
11.b n. 20 pezzi	1 pezzo	15,90

11 c – CIRCUITO NEONATALE

Circuito respiratorio neonatale costituito da linee inspiratoria ed espiratoria aventi D.I. 10 mm.; lunghezza 5 mt. (+/- 5%); realizzato in PVC di grado medico a superficie interna liscia con spirale esterna di rinforzo; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free; connessioni lato macchina 22 flex; raccordo paziente ad "Y" dotato di doppia connessione 22M/15F. Tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356. In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
11.c n. 20 pezzi	1 pezzo	15,90

Importo totale annuo a base d'asta lotto 11 €	1590,00
--	----------------

Il materiale relativo al lotto 11(11a/11b/11c) verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Trasparenza, resistenza allo schiacciamento, flessibilità del materiale, assenza di memoria, leggerezza punti 20/50
(L'assenza anche di uno solo dei requisiti sopra indicati rende il prodotto non idoneo e quindi non valutabile)
- Valori di compliance, di resistenze, di rilascio dei gas anestetici, di assenza di proliferazione batterica con indicazione dei tempi massimi in cui è stata verificata la mancanza di crescita: dichiarazioni del produttore e documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno punti 15/50
- Qualità delle connessioni (facilità di connessione e deconnessione e loro tenuta quando connesse) punti 15/50

LOTTO 12: CIRCUITI RESPIRATORI PER RIANIMAZIONE ADULTI C/RACCOGLICONDENSA E RACCORDI-MONOUSO -

12 – CIRCUITO RIANIMAZIONE PER ADULTI

Circuito respiratorio adulti costituito da una linea in PVC da 90 cm avente da un lato connessione 22 flex, dall'altro raccordato a raccoglicondensa adulti. Da quest'ultimo si connette una ulteriore linea da 120 cm terminante con connessione 22 flex sulla quale è montato un raccordo diritto con connessione 22M/15F. Presenza di uno spezzone, anch'esso in PVC, avente lunghezza 50 cm e connessioni 22 flex; documentati valori di bassa compliance e minimo rilascio di gas anestetico; latex free; tutte le connessioni devono essere a norma ISO 5356 In confezione singola sterile.

<u>Fabbisogno annuo presunto:</u>	<u>Campionatura:</u>	Importo a base d'asta
12. n. 900 pezzi	2 pezzi	5,55
Importo totale annuo a base d'asta lotto 12 €		4.995,00

Il materiale relativo al lotto 12 verrà giudicato in base ai seguenti parametri:

- Trasparenza, resistenza allo schiacciamento, flessibilità del materiale, assenza di memoria, leggerezza punti 20/50
(L'assenza anche di uno solo dei requisiti sopra indicati rende il prodotto non idoneo e quindi non valutabile)
- Valori di compliance, di resistenze, di rilascio dei gas anestetici, di assenza di proliferazione batterica con indicazione dei tempi massimi in cui è stata verificata la mancanza di crescita: dichiarazioni del produttore e documentazione scientifica/certificazioni di enti terzi fornita a sostegno punti 15/50
- Qualità delle connessioni (facilità di connessione e deconnessione e loro tenuta quando connesse) punti 15/50

Note generali:

- ☐ Ove non indicato, per ragioni logistiche l'imballaggio secondario deve contenere al max 100 pz.
- ☐ Ove specificamente richiesto si chiede di offrire solo prodotti latex-free.
- ☐ Ove non richiesto, se disponibile, si chiede di offrire il prodotto latex-free (oppure entrambe le soluzioni -prodotto latex-free e prodotto non latex-free- alle medesime condizioni economiche).
- ☐ In ogni caso la ditta deve dichiarare l'eventuale contenuto di lattice nei codici offerti.

Al fine di valutare la conformità dei dispositivi offerti per quanto riguarda gli aspetti legati al D.Lgs 46/1997 e ss.mm., si chiede che la campionatura venga fornita, quando possibile, in confezione originale di vendita. Qualora non sia possibile (confezionamento ridotto/momentanea indisponibilità, ecc.), si chiede comunque di allegare alla campionatura fotocopia dell'etichetta (presente sul prodotto / sulla confezione) e delle istruzioni per l'uso di cui art.13 D.Lgs 46/1997.

Importo presunto totale annuo €141.216,30.= oltre MA pari ad un importo complessivo triennale presunto di € 423.648,90,= 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 FONDAZIONE IRCCS GA GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO - MAGAZZINO FARMACIA - VIALE UMBRIA 76/78 20089 ROZZANO – (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 degradi 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.