

FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Atti 998/2014 all. 14)

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA TERMOABLAZIONE DEI TUMORI EPATICI A MICROONDE ED A RADIOFREQUENZA, COMPRENDENTE IL NOLEGGIO DELLE APPARECCHIATURE, UNITAMENTE AD EVENTUALI ACCESSORI, I RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO, NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEI SISTEMI STESSI PER LA DURATA DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" ED ALL'AZIENDA OSPEDALIERA "SAN PAOLO" DI MILANO

Novembre 2014



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

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



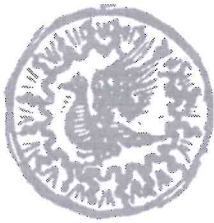
FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

INDICE

- Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO
- Art. 2 - SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA
- Art. 3 - DURATA DEL CONTRATTO
- Art. 4 - QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA
- Art. 5 - OFFERTA
- Art. 6 - AGGIUDICAZIONE
- Art. 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE/FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
- Art. 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI DI CONSUMO
- Art. 9 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI
- Art. 10 - STIPULA DEL CONTRATTO
- Art. 11 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
- Art. 12 - NORME DI SICUREZZA
- Art. 13 - INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI
- Art. 14 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
- Art. 15 - PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
- Art. 16 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO
- Art. 17 - PAGAMENTO FATTURE
- Art. 18 - CONTROVERSIE



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



Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi per ablazione dei tumori epatici a microonde ed a radiofrequenza, comprendente il noleggio delle apparecchiature, unitamente ad eventuali accessori, i relativi materiali di consumo necessari, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità dei sistemi stessi, occorrente alla fondazione I.R.C.C.S. "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" (Amministrazione capofila) ed all'Azienda Ospedaliera "San Paolo" di Milano.

Art. 2 – SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura è suddivisa in 3 distinti lotti, come meglio indicato nel presente capitolato:

- **LOTTO 1** - sistemi per termoablazione dei tumori epatici a microonde;
(destinato ai trattamenti di Radiologia Interventistica - Chirurgia sotto guida ecografica/Tac)
- **LOTTO 2** - sistemi per ablazione tissutale a radiofrequenza
(destinato ai trattamenti di lesioni epatiche primitive e secondarie);
- **LOTTO 3** – sistema per ablazione tissutale a radiofrequenza
(destinato ai trattamenti di ablazione dei tumori per via percutanea in Radiologia Oncologica Interventistica)

I sistemi dovranno essere conformi alle prescrizioni imposte dalla vigente normativa italiana e dal presente capitolato.

Ogni sistema deve comprendere:

2.1 Il noleggio triennale delle apparecchiature di ultima generazione e di nuova produzione, unitamente ad eventuali accessori necessari al buon funzionamento degli stessi. Tali apparecchiature dovranno rispondere alle specifiche indicate per ciascun lotto.

2.2 Il servizio di assistenza, che deve assicurare:

- trasporto, installazione e collaudo delle apparecchiature e successiva disinstallazione e ritiro alla fine del rapporto contrattuale ovvero della prova, se la stessa risultasse negativa;
- l'installazione/disinstallazione devono essere concordati, quanto a modalità e tempi, con i dirigenti responsabili delle UU.OO. mediche interessate e delle UU.OO. Ingegneria Clinica;

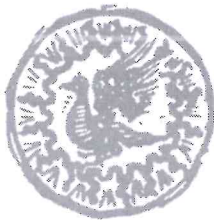


ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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





- regolare manutenzione preventiva, coperta da contratto full risk al fine di garantire l'affidabilità ed il corretto funzionamento, nonché la sicurezza dei pazienti e degli operatori. La ditta cessionaria dovrà inoltre provvedere, a proprio carico, all'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica periodiche, in conformità alla norma CEI 62.5 e a quelle funzionali o prestazionali, laddove previste dal fabbricante delle apparecchiature offerte;
- una adeguata istruzione agli operatori per l'utilizzo corretto e sicuro degli apparecchi. Le modalità con cui verranno impartite tali istruzioni devono essere adeguatamente e dettagliatamente documentate in un piano per l'istruzione degli operatori;
- l'assistenza tecnica full risk, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di apparecchiature sostitutive in caso di malfunzionamento.

2.3 I materiali di consumo:

gli aghi/antenne ed elettrodi a radiofrequenza, nelle varie misure;

ART. 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di 36 (TRENTASEI) mesi + 36 (TRENTASEI) mesi rinnovabili.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS.

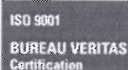
Il contratto di fornitura – trattandosi di procedura di gara in forma aggregata – decorrerà, per l'Ente aggregato, dalla data indicata nella propria deliberazione di presa d'atto degli esiti della procedura concorsuale e, in ogni caso, entro il termine di 6 (sei) mesi dalla aggiudicazione.

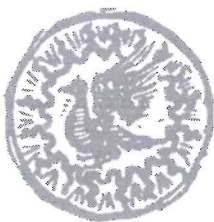
ART. 4- QUANTITATIVI E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I quantitativi richiesti, per ciascun lotto, sono indicati nelle tabelle di cui *infra*.

I quantitativi dei materiali di consumo sono indicativi, 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.

4





LOTTO 1 – Sistemi per termoablazione dei tumori epatici a microonde

Destinazione d'uso: il sistema fornito dovrà essere destinato ai trattamenti di Radiologia Interventistica – Chirurgia sotto guida ecografica /Tac;

Caratteristiche tecniche essenziali dei materiali di consumo (aghi/antenne)

- potenza massima disponibile all'ago /antenne [W]: $\geq 80W$;
- diametro: almeno una dimensione nell'intervallo 10-17 G;
- lunghezza: almeno due dimensioni nell'intervallo 13-30 cm;
- Kit monouso in condizione "sterile";
- certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici forniti nello stato "sterile";

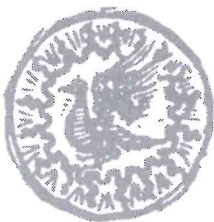
Caratteristiche tecniche essenziali del generatore.

- frequenza operativa delle microonde: 2450 MHz;
- potenza minima disponibile al generatore[W]: 100;
- presenza di allarmi acustici e visivi in base alla normativa vigente;
- interfaccia utente per l'impostazione dei parametri;
- sistema di memorizzazione dei dati del trattamento;
- monitoraggio termico tramite termocoppia esterna;
- sistema di raffreddamento dell'ago, integrato con l'apparecchio o fornito a corredo dell'apparecchiatura stessa;
- connettività a PC e periferiche;
- corredo di tutti gli accessori necessari al corretto e completo utilizzo del dispositivo per la destinazione d'uso prevista;
- certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Tipologia di dispositivi e quantità presunta

<u>LOTTO 1</u> SISTEMA PER TERMOABLAZIONE DEI TUMORI EPATICI A MICROONDE	Fabbisogno presunto		
	Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico"	A.O. San Paolo	Quantità totale
1.A Aghi/antenne (nelle diverse misure)	n. 40 pz./annui n.120 pz./triennio	n. 50 pz./annuo n.150 pz./triennio	270
1.B Apparecchiature	n. 2 (UU.OO. Centro Trapianto Fegato e Radiologia Interventistica)	n. 2 (UU.OO. Chirurgia II e Radiologia)	4





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

LOTTO 2 – Sistemi per ablazione tissutale a radiofrequenza

Destinazione d'uso: il sistema fornito dovrà essere destinato ai trattamenti di lesioni epatiche primitive e secondarie (Chirurgica epatica).

Caratteristiche tecniche essenziali dei materiali di consumo (elettrodi a RF):

- diametro : almeno una dimensione nell'intervallo 14-20 G;
- lunghezza cannula: almeno tre dimensioni nell'intervallo 10-30 cm.;
- kit monouso in condizione "sterile";
- certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici forniti nello stato "sterile";
- punta esposta da 0,5 a 3,5 cm.;

Caratteristiche tecniche essenziali del generatore:

- sistema di monitoraggio costante dell'erogazione di radiofrequenza;
- sospensione automatica dell'erogazione di radiofrequenza in caso di malfunzionamenti con sistema di autodiagnosi ;
- interfaccia utente essenziale ed intuitiva;
- erogazione dell'energia in modalità monopolare
- frequenza operativa centrale della radiofrequenza: tra 450 e 480 kHz
- potenza disponibile a 450 kHz: non inferiore a 150 W per almeno uno degli applicatori disponibili;
- sistema di raffreddamento dell'elettrodo, integrato con l'apparecchio o fornito a corredo dell'apparecchiatura stessa;
- allarmi visivi e acustici locali.
- completo di carrello e di ogni accessorio necessario per il corretto funzionamento (ad es., se previsti, pedale di attivazione della RF, correttore dell'elettrodo di ritorno, ecc.);
- certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

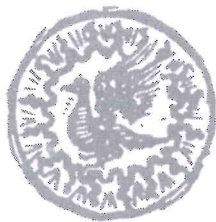
Tipologia di dispositivi e quantità presunta

LOTTO 2 SISTEMA PER ABLAZIONE TISSUTALE A RADIOFREQUENZA <i>Destinato ai trattamenti di lesioni epatiche</i>	Fabbisogno presunto		
	Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico"	A.O. San Paolo	Quantità totale
2.A Elettrodi a radiofrequenza (nelle diverse misure)	n. 45 pz./annuo n. 135 pz./triennio	n. 65 pz./annuo n. 195 pz./triennio	330
2.B Apparecchiatura	n. 1 (U.O. Centro Trapianto Fegato)	n. 2 (UU.OO. Chirurgia II e Radiologia)	3



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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

LOTTO 3 – Sistema per ablazione tissutale a radiofrequenza

Destinazione d'uso: il sistema fornito dovrà essere destinato ai trattamenti di ablazione dei tumori per via percutanea in Radiologia Oncologica Interventistica .

Caratteristiche tecniche essenziali dei materiali di consumo (elettrodi a RF):

- ago coassiale a distribuzione multipla;
- sistema di puntura con cannula mandrinata;
- elettrodi disponibili almeno nelle tre misure 3.0-3.5-4.0 cm., con introduttore coassiale, nell'intervallo 15-17 G, di lunghezza compresa fra 15-20 cm. e cavo integrato.

Caratteristiche tecniche essenziali del generatore:

- funzionamento del sistema in modalità monopolare
- sistema di monitoraggio costante dell'erogazione di radiofrequenza;
- sospensione automatica dell'erogazione di radiofrequenza in caso di malfunzionamenti con sistema di autodiagnosi ;
- interfaccia utente essenziale ed intuitiva;
- erogazione dell'energia in modalità monopolare
- frequenza operativa centrale della radiofrequenza: tra 450 e 480 kHz
- potenza massima in uscita della radiofrequenza: non inferiore a 150 W per almeno uno degli applicatori disponibili;
- allarmi visivi e acustici locali.
- completo di carrello e di ogni accessorio necessario per il corretto funzionamento (ad es., se previsti, pedale di attivazione della RF, correttore dell'elettrodo di ritorno, ecc.);
- certificazione e marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Tipologia di dispositivi e quantità presunta

LOTTO 3 SISTEMA PER ABLAZIONE TISSUTALE A RADIOFREQUENZA <i>Destinato ai trattamenti di</i> <i>ablazione dei tumori per via</i> <i>percutanea</i>	Fabbisogno presunto		
	Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico"	A.O. San Paolo	Quantità totale
3.A Elettrodi a radiofrequenza <i>(nelle diverse misure)</i>	n.25 pz./annuo n. 75 pz./triennio	///	75
3.B Piastre elettrobisturi monouso	n. 100 pz./annuo n. 300 pz./triennio	////	300
3.C Apparecchiatura	n. 1 (U.O. Radiologia Interventistica)	////	1



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



I prodotti dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici (il riferimento è al d.l.vo 24.2.1997, n. 46 modificato con d.l.vo 25.2.1998, n. 95 e successive modificazioni ed integrazioni) e comunque dotati di marcatura CE.

ART. 5 – OFFERTA

5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa tassativamente di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare quanto di seguito specificato, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'all. A) del presente capitolato (scheda tecnica riassuntiva):

5.1.1 per le apparecchiature e gli accessori delle medesime:

- tipo di apparecchiature e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo;
- dovranno essere fornite apparecchiature, di ultima generazione e di nuova produzione unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento delle stesse;
- le caratteristiche tecniche e funzionali, e le potenzialità delle apparecchiature offerte sono conformi alle specifiche di ciascun lotto;

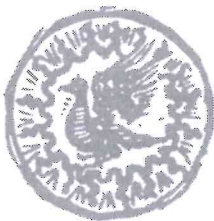
5.1.2 per il servizio di assistenza:

- sede, numero di telefono e fax cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come indicato all'ultimo paragrafo dell'art. 2;

5.1.3 per il materiale di consumo:

- che le caratteristiche tecniche dei dispositivi sono conformi alle specifiche riportate, per ciascun lotto, all'art. 4 del capitolato speciale;
- elenco della gamma di prodotti, codice, ecc.;
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta tecnica la scheda tecnica, in lingua italiana (con l'indicazione del lotto di riferimento). Tale scheda dovrà indicare, altresì, il paese d'origine dei prodotti offerti e quant'altro previsto dalle norme in vigore;





5.2 OFFERTA ECONOMICA

Per ogni singolo lotto, mediante imputazione a sistema e, mediante compilazione della scheda di dettaglio economico (all. 1 del disciplinare di gara), si dovrà offrire, tra l'altro, quanto di seguito specificato:

5.2.1 per le apparecchiature

- canone di noleggio annuale di ciascuna apparecchiatura (comprensivo di assistenza full risk), in riduzione rispetto all'importo massimo indicato;
- valore complessivo triennale di noleggio delle apparecchiature del lotto (comprensivo di assistenza full risk);

5.2.2 per il materiale di consumo

- descrizione prodotto/nome commerciale di ciascun prodotto proposto, codice prodotto, il numero dei pezzi per confezione;
- prezzo unitario, in riduzione rispetto all'importo massimo indicato;

5.2.3 per il lotto:

- importo complessivo triennale di spesa del lotto.

ART. 6 - AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata per singolo lotto, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto nel presente capitolato/disciplinare e per l'attribuzione del punteggio di cui all'Art. 6-A) del disciplinare di gara per le caratteristiche qualitative.

ART. 7 – CLAUSOLA DI ADESIONE/FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto stipulato dall'Azienda capofila, le Aziende Ospedaliere/Fondazioni IRCCS facenti parte del **Consorzio Interaziendale Milano e Provincia, Monza e Pavia**, di seguito elencate:

1. A.O. FATEBENEFRATELLI – 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





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

7. A.O. SALVINI – GARBAGNATE MILANESE
8. A.O. SAN CARLO BORROMEO – MILANO
9. A.O. SAN GERARDO – MONZA
10. A.O. VIMERCATE
11. A.O. SAN PAOLO
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 – MILANO,

potranno procedere all'acquisizione dei sistemi, 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/Fondazioni IRCCS 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 da riconoscersi quali, ad esempio, i luoghi di consegna di ciascuna Azienda).

Ogni ditta offerente dovrà dichiarare la disponibilità o meno ad accettare l'adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto 8.3.A/8) della documentazione amministrativa di cui al disciplinare di gara.

L'adesione di altre aziende sanitarie comporterà, per le stesse, l'assunzione degli 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.

La Fondazione IRCCS, in qualità di 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.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

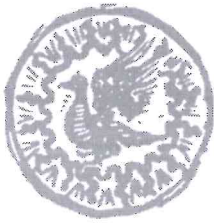


ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



ART. 8 - MODALITA' DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI MATERIALI DI CONSUMO

8.1 *Apparecchiature: modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto.*

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare/installare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti ciascun Sistema oggetto della presente gara, presso le sedi/indirizzi che verranno indicati nella richiesta o nel relativo ordine d'acquisto.

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto delle apparecchiature, della loro installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente alle unità operative interessate, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall' U.O.C. Ingegneria Clinica.

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti.

Al termine del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta dell'U.O.C. Ingegneria Clinica.

8.2 *modalità di consegna dei materiali di consumo.*

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, le consegne franco magazzini:

- ❖ per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" – magazzini Farmacia, Viale Umbria, 76/78 - 20089 Rozzano (MI), dal lunedì al venerdì, dalle ore 8,00 alle ore 12,00 e dalle ore 13,00 alle ore 15,30;
- ❖ per l'A.O. San Paolo - magazzino U.O. Servizio Farmacia, Via A. Di Rudinì 8 – 20142 Milano, dal lunedì al venerdì, dalle ore 8,30 alle ore 12,00 e dalle ore 13,00 alle ore 15,30;

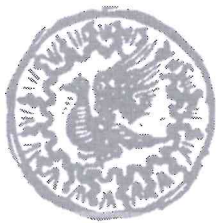
L'U.O.C. Approvvigionamenti emetterà ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità dell'Ente.

Le consegne dovranno essere effettuate entro 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, dovranno essere evase entro 72 (settantadue) ore dalla trasmissione dell'ordine di acquisto.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'U.O.C. Farmacia, la quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

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.

Al momento della consegna, i prodotti 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.

Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo e di conservazione.

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.C. 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.

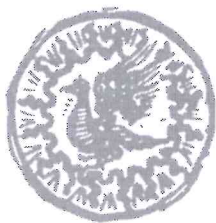
La firma per ricevuta della bolla di consegna della merce impegna l'Ente al suo pagamento, fatte salve tempestive e documentate osservazioni e contestazioni sulla tipologia e sulla quantità della merce, sull'integrità della confezione e *sulla validità della sterilizzazione*, pervenute alla ditta via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

Gli ordini del noleggio per le apparecchiature saranno emesse per gli importi entro il mese di gennaio di ciascuna annualità contrattuale.

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, delle apparecchiature installate presso le UU.OO. interessate, a ritirare i materiali di consumo forniti e non ancora utilizzati, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.



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



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ART. 9 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei Sistemi (apparecchiature, materiale di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile dell'UU.OO. interessate di concerto con i Responsabili dell' U.O.C. Ingegneria Clinica, e del Servizio Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

La Ditta ha l'obbligo di informare e proporre qualsiasi aggiornamento dell'apparecchiatura o degli aghi/antenne volto a migliorare l'efficacia e l'efficienza dei prodotti.

ART. 10 – STIPULA DEL CONTRATTO

La Fondazione IRCCS, Amministrazione capofila, e gli altri Enti aggregati, stipuleranno contratti distinti e autonomi con le ditte aggiudicatrici.

La stipula dei singoli contratti avverrà previa presentazione a ciascun Ente contraente, da parte delle ditte aggiudicatrici, della documentazione richiesta.

Qualora la ditta aggiudicataria si rifiuti di sottoscrivere il contratto con l'Amministrazione capofila o con alcuno degli Enti aggregati, potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. In tale eventualità, anche in relazione ad una valutazione di costi/benefici, l'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria.

ART. 11 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE

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.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

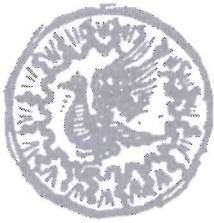


ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

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 30 (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. 12 - NORME DI SICUREZZA

Gli apparecchi, unitamente agli accessori, dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna e mantenute per tutta la durata della fornitura, ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.

ART. 13 - INOSSERVANZA DELLE PRESCRIZIONI CONTRATTUALI

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



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

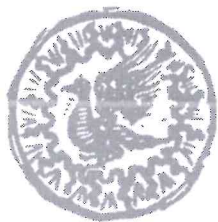


ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

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 15.

Art. 14 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

ART. 15 - PENALITÀ/RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della ditta aggiudicataria in ordine alla esecuzione dell'appalto, comprese consegne di materiale difettoso o difforme, verrà dall'Ente formalizzata, a seguito di segnalazione del Servizio Farmaceutico o dell'U.O. Ingegneria Clinica o dell'unità operativa, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota 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 da un minimo del 5% ad un massimo del 20% sull'importo della fornitura oggetto della contestazione I.V.A. esente, ai sensi dell'art. 15 del d.P.R. n. 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data di comminazione 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 (dell'eventuale ulteriore danno) del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" e degli altri Enti aggregati.

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.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

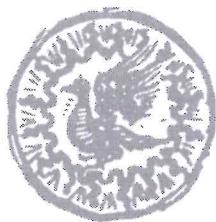


ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

ART. 16 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Il deposito cauzionale definitivo dovrà essere costituito ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 163 del 12.4.2006 (per ogni I.R.C.C.S o A.O. la propria quota):

- 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.

ART. 17 - PAGAMENTO FATTURE

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate alla 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.C. Approvvigionamenti.

Per gli altri Enti aggregati, i rispettivi indirizzi di recapito delle fatture saranno indicati dagli Enti stessi.

Il pagamento delle fatture per il materiale di consumo, sarà effettuato entro 60 (sessanta) gg. dalla data ricevimento fattura ai sensi dell'art.4 della legge regionale 23.12.2010 n.19.

Le fatture per il noleggio delle apparecchiature dovranno essere trimestrali.

Non è ammessa la cessione del credito.

ART. 18 - CONTROVERSIE

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

All A: scheda tecnica riassuntiva lotto 1

“ “ lotto 2
“ “ lotto 3

¹ Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c., la partecipante dichiara di accettare espressamente le clausole di cui all'art. 10 del presente capitolato di gara.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



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

