



Atti 76/2024

## CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D'ACQUISTO, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO, CHE SARANNO ESEGUITI EX ART. 59, COMMA 4, LETTERA A), DEL D.LGS. N. 36/2023, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ELETTROFISIOLOGIA**





## ARTICOLO 1 - OGGETTO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici per elettrofisiologia, occorrenti ai seguenti enti:

- Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico;
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
- ASST Fatebenefratelli Sacco.

La fornitura è suddivisa in n. 19 lotti.

Le quantità indicate per ogni Prodotto in gara, riportate nell'Allegato "Tabella prodotti", sono da ritenersi una stima dei fabbisogni complessivi degli Enti derivante da consumi storici e ipotesi di evoluzione del fabbisogno nel periodo di erogazione della fornitura. Con riferimento a ciascun lotto, tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo contrattuale stabilito.

I Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato Tabella prodotti) ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali riportati nei successivi paragrafi.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza di cui all'Allegato II.5 Parte 1 punto 8 del D.Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi dell'Allegato II.5 Parte 1 punto 7 del D.Lgs. n. 36/2023 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 104 del D.Lgs. n. 36/2023 e allegato II.8) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula dell'Accordo Quadro determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione dell'Accordo Quadro.

## ARTICOLO 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Ciascun contratto aggiudicato a seguito dell'espletamento della presente procedura concorsuale avrà la durata di **24 mesi**, eventualmente prorogabile, ai sensi dell'art. 106, comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023, per un periodo massimo di **12 mesi**.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS entro 30 (trenta) giorni dalla data di aggiudicazione.





### ARTICOLO 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI IN GARA ED ELEMENTI PREFERENZIALI

Con riferimento ai lotti in gara, i Prodotti da fornire (per il dettaglio delle quantità di ciascuno consultare il documento denominato "Tabella prodotti"), ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel presente capitolato e nei relativi allegati.

I dispositivi medici della presente gara devono essere conformi alle normative vigenti ed in particolare al Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici.

Sono ammessi in via transitoria:

- i **dispositivi con certificati scaduti prima del 20 marzo 2023** (entrata in vigore del Regolamento (UE) 2023/607 che ha modificato gli Artt. 120, 122 e 123 del regolamento (UE) 2017/745 riguardo le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici). Come previsto dal presente regolamento, l'estensione della validità fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028 a seconda della classe di rischio è garantita solo per i dispositivi (legacy devices) con certificati rilasciati da organismi notificati a norma delle precedenti direttive a decorrere dal 25 maggio 2017, ancora validi al 26 maggio 2021, che non siano stati ritirati e per i quali alla data di scadenza del certificato il fabbricante e l'organismo notificato abbiano sottoscritto un contratto relativo alle procedure di valutazione della conformità oppure per quei dispositivi la cui immissione sul mercato è stata autorizzata temporaneamente sulla base di provvedimenti adottati dalle Autorità competenti (ai sensi dell'Art. 59 o dell'Art. 97). Tali dispositivi devono comunque presentare la marcatura CE ex Dir. 93/42/CEE;

- i **dispositivi legacy che il produttore non intende ricertificare ai sensi del MDR**: la loro certificazione sarà valida fino al 26 maggio 2024;

- i **dispositivi che sono già stati ricertificati**: il dispositivo legacy e il corrispondente dispositivo conforme a MDR possono essere immessi sul mercato in parallelo fino alla fine del relativo periodo transitorio, a patto che la certificazione secondo MDD non sia stata revocata.

Il fornitore deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo o comunque a seguito di opportuna negoziazione svolta da ciascun ente committente, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosi garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

I Dispositivi Medici da offrire devono, altresì, rispettare, pena l'esclusione del concorrente, le caratteristiche tecniche, specifiche per ciascun Lotto della procedura, come di seguito dettagliato.





Per i lotti all'interno dei quali è previsto, l'aggiudicatario dovrà fornire in "comodato d'uso gratuito", ovvero a "noleggio", per tutta la durata del contratto, le strumentazioni richieste.

Nella locazione dovranno essere compresi tutti gli elementi di seguito riportati:

- consegna, trasporto, installazione ed eventuale **cablaggio** a carico della ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito sia all'atto dell'installazione che durante l'intero periodo di locazione, secondo le periodicità previste dal fabbricante;
- i corsi di addestramento;
- l'assistenza tecnica full risk, (parti di ricambio e/o deteriorabili incluse) comprensiva della manutenzione ordinaria (correttiva e programmata) e straordinaria, oltre che della fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di guasto non ripristinabile nei tempi contrattualmente prescritti ed offerti;
- la fornitura degli aggiornamenti Hardware e/o Software che dovessero rendersi disponibili da parte del fabbricante durante tutta la durata della locazione e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto.

Le apparecchiature devono essere predisposte per eventuali connessioni con gli impianti e reti esistenti. Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere fornite in locazione, dovranno essere conformi alle normative vigenti e alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi fissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali, nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli eventuali adeguamenti previsti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto. In particolare l'impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e dovrà fornire tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

## **LOTTO 1 - CATETERI DIAGNOSTICI DECAPOLARI DEFLETTIBILI**

### **Caratteristiche indispensabili:**

Cateteri decapolari deflettibili con calibro massimo 7F, comprensivi di cavi di connessione idonei all'utilizzo dei suddetti cateteri. I cavi di connessione devono essere forniti in sconto merce (1 ogni 5 cateteri se il cavo è sterilizzabile).





**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 1: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Manovrabilità	<b>40</b>
Manipolo push and pull	<b>20</b>
Disponibilità di diverse spaziature interelettrodeiche	<b>10</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 2 - CATETERI DIAGNOSTICI QUADRIPOLARI A CURVA FISSA**

**Caratteristiche indispensabili:**

Cateteri diagnostici quadripolari, disponibili nei calibri 5F e 6F, comprensivi di cavi di connessione idonei all'utilizzo dei suddetti cateteri sia in procedure convenzionali che con sistema di mappaggio 3D. I cavi di connessione devono essere forniti in sconto merce (1 ogni 5 cateteri se il cavo è sterilizzabile).

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 2: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Disponibilità di spaziatura interelettrodeica 2-5-2 mm	<b>20</b>
Lunghezza non inferiore a 115 cm	<b>10</b>
Disponibilità di tutte le curve	<b>30</b>
Corpo del catetere in materiale composito per ottimizzare la stabilità	<b>10</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 3 - CATETERI DIAGNOSTICI QUADRIPOLARI SPECIFICI PER HIS 5F E 6F**

**Caratteristiche indispensabili:**

Cateteri diagnostici quadripolari a curva fissa e specifica per la registrazione stabile del fascio di His, diametro 5F e 6F, comprensivi di cavi di connessione idonei all'utilizzo dei cateteri sia in procedure convenzionali che con sistema di mappaggio 3D. I cavi di connessione devono essere forniti in sconto merce (1 ogni 5 cateteri se il cavo è sterilizzabile).





**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 3: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Disponibilità di spaziatura interelettrodica 2-5-2mm	<b>20</b>
Lunghezza non inferiore a 115 cm	<b>20</b>
Corpo del catetere in materiale composito per ottimizzare la stabilità	<b>30</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 4 - CATETERI DIAGNOSTICI DUODECAPOLARI DEFLETTIBILI**

**Caratteristiche indispensabili:**

Cateteri duodecapolari deflettibili con calibro massimo 7F. Manipolo push and pull. Comprensivi di cavi di connessione idonei all'utilizzo dei suddetti cateteri. I cavi di connessione devono essere forniti in sconto merce (1 ogni 5 cateteri se il cavo è sterilizzabile).

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 4: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Presenza di dipolo distale in punta	<b>20</b>
Spaziatura interelettrodica e curvature con plurime combinazioni	<b>20</b>
Manovrabilità	<b>20</b>
Stabilità	<b>10</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 5 - CATETERI ABLATORI DA 8 MM DEFLETTIBILI**

**Caratteristiche indispensabili:**

Cateteri ablatori con punta 8 mm deflettibili, plurime possibilità di scelta della curvatura per ablazione dell'istmo cavo-tricuspidale. Comprensivi di cavi di connessione idonei all'utilizzo dei suddetti cateteri. I cavi di connessione al poligrafo e/o all'ablatore devono essere forniti in sconto merce (1 ogni 5 cateteri se il cavo è sterilizzabile). La ditta dovrà fornire in comodato d'uso gratuito il generatore di radiofrequenza e in sconto merce i patch necessari per l'utilizzo dei cateteri.





**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 5: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Punta in oro	10
Manovrabilità	30
Extended ridge o equivalente	30
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 6 - "KIT BUNDLE" PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO NON FLUOROSCOPICO SENZA SENSORE DI FORZA**

**Caratteristiche indispensabili:**

Il kit si compone come segue:

1. sistema di navigazione e mappaggio cardiaco tridimensionale comprensivo di moduli per creazione e visualizzazione di mappe elettriche (voltage, attivazione, propagazione) con possibilità di segmentazione ed integrazione di imaging CT e/o MRI, analisi e visualizzazione delle aree di fibrosi/cicatriziali nelle camere cardiache di interesse relativamente ai vari layers endo/epicardici;
  2. elettrocateretere ablatore deflettibile con punta flessibile, curva mono o bidirezionale e con svariate possibilità di scelta della curvatura, monitoraggio di temperatura con termocoppia, irrigazione completa ed omogenea della punta, raffreddamento a circuito esterno; **(CND C020301)**
  3. elettrocateretere mappante deflettibile multipolare; **(CND C02010403)**
  4. un set di appositi patch da applicare al paziente; **(CND Z12059002)**
  5. la chiave di accesso al software di gestione;
  6. la presenza di un ingegnere di sala per ogni procedura;
  7. set di tubi di irrigazione per pompa peristaltica dedicata;
  8. strumentazione hardware/software necessaria all'esecuzione di mappaggi elettroanatomici non fluoroscopici delle camere cardiache, comprensivo di pompa peristaltica per irrigazione degli elettrocateretere, di generatore di radiofrequenza (a noleggio), di supporto tecnico on-site intraprocedurale ed infine manutenzione dell'intero sistema. La manutenzione deve essere di tipo full risk, ovvero omnicomprensiva di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva (inclusi aggiornamenti ed innovazioni tecnologiche, hardware e software, che dovessero rendersi disponibili nel corso della fornitura).
- Si chiede di quotare separatamente i diversi dispositivi per eventuali acquisti estemporanei anche dei singoli pezzi.

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 6: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Stabilità della mappa	10
Accuratezza del segnale	25
Elettrocateretere mappante deflettibile bidirezionale multipolare (minimo 16 elettrodi) per mappaggio ad alta densità con sistema di mappaggio 3D	15
Strumenti software per l'ottimizzazione della rilevazione del segnale acquisito con catetere	10





<b>Lotto 6: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
multipolare e per l'analisi della propagazione	
Lettura del segnale intracavitario dell'elettrocateretere mappante indipendente dalla direzione di attivazione del segnale	10
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

## **LOTTO 7 - "KIT BUNDLE" PER MAPPAGGIO ELETTROANATOMICO NON FLUOROSCOPICO CON SENSORE DI FORZA**

### **Caratteristiche indispensabili:**

Il kit si compone come segue:

1. sistema di navigazione e mappaggio cardiaco tridimensionale comprensivo di moduli per creazione e visualizzazione di mappe elettriche (voltage, attivazione, propagazione) con possibilità di segmentazione ed integrazione di imaging CT e/o MRI, analisi e visualizzazione delle aree di fibrosi/cicatriziali nelle camere cardiache di interesse relativamente ai vari layers endo/epicardici;
2. elettrocateretere ablatore mono/bidirezionale deflettibile, con punta flessibile irrigata, con rilevamento della forza di contatto e sensore di posizione magnetico ed elettrico; **(CND C020301)**
3. elettrocateretere mappante deflettibile multipolare; **(CND C02010403)**
4. un set di appositi patch da applicare al paziente; **(CND Z12059002)**
5. la chiave di accesso al software di gestione;
6. la presenza di un ingegnere di sala per ogni procedura;
7. set di tubi di irrigazione per pompa peristaltica dedicata;
8. strumentazione hardware/software necessaria all'esecuzione di mappaggi elettroanatomici non fluoroscopici delle camere cardiache, comprensivo di pompa peristaltica per irrigazione degli elettrocateretere, di generatore di radiofrequenza (a noleggio), di supporto tecnico on-site intraprocedurale ed infine manutenzione dell'intero sistema. La manutenzione deve essere di tipo full risk, ovvero omnicomprensiva di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva (inclusi aggiornamenti ed innovazioni tecnologiche, hardware e software, che dovessero rendersi disponibili nel corso della fornitura).

Si chiede di quotare separatamente i diversi dispositivi per eventuali acquisti estemporanei anche dei singoli pezzi.





### **Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 7: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Stabilità della mappa	<b>10</b>
Accuratezza del segnale	<b>25</b>
Elettrocaterere mappante deflettibile bidirezionale multipolare (minimo 16 elettrodi) per mappaggio ad alta densità con sistema di mappaggio 3D	<b>15</b>
Superficie planare dell'elettrocaterere mappante ad alta densità	<b>10</b>
Lettura del segnale intracavitario dell'elettrocaterere mappante indipendente dalla direzione di attivazione del segnale	<b>10</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

### **LOTTO 8 - KIT PER PUNTURA TRANSETTALE CON INTRODUTTORE VALVOLATO ED AGO, CURVA FISSA E VARIA LUNGHEZZA**

#### **Caratteristiche indispensabili:**

Kit di puntura transettale per introduzione e posizionamento multiplo di cateteri da elettrofisiologia nell'atrio sinistro con accesso transettale atriale. Il kit dovrà essere composto da:

- ago transettale in acciaio 18G;
- guida a J in acciaio di almeno 180cm di lunghezza e 0.032" di diametro;
- introduttore valvolato "braided";
- dilatatore con scala graduata nella parte prossimale, con punta rastremata.

#### **Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 8: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Lunghezza introduttore non inferiore a 60 cm	<b>10</b>
Disponibilità di plurime curvature dell'introduttore (es. SL0, SR0 e Mullins)	<b>20</b>
Disponibilità di plurime lunghezze ago transettale (non inferiore a 71 cm)	<b>20</b>
Disponibilità di plurime curvature dell'ago (es. BRK, BRK1)	<b>20</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

### **LOTTO 9 - MATERIALE PER ESTRAZIONE MECCANICA DI ELETTROCATETERI**

#### **Caratteristiche indispensabili:**

Si chiede la disponibilità di:

1. misuratore e dilatatore;
2. stiletto bloccatore con meccanismo di fissaggio a tutta lunghezza disattivabile e riattivabile;
3. dilatatore meccanico rotazionale con corpo flessibile di varie misure (9-13F) con punta dotata di lame retrattili in metallo.





Si chiede di quotare separatamente i diversi dispositivi per eventuali acquisti estemporanei anche dei singoli pezzi.

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 9: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Dilatatore meccanico rotazionale: maggior numero di lunghezze e diametri	<b>20</b>
Stiletto bloccatore: maggiore capacità di bloccaggio (range in mm)	<b>10</b>
Misuratore e dilatatore dotati di perni in acciaio	<b>10</b>
Kit di introduzione costituito da un introduttore valvolato da 6 a 12F con guida superstiff da 0.035" e siringa da 60 ml luer-lock	<b>10</b>
Possibilità di shift intraprocedurale a sistema di estrazione laser in base alle condizioni anatomiche (non prevedibili preprocedura)	<b>20</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 10 - KIT PER OCCLUSIONE DELL'AURICOLA ATRIALE CON DEVICE MONOCOMPONENTE (SECONDO TECNICA "PLUG")**

**Caratteristiche indispensabili:**

Kit per occlusione che includa:

1. un occlusore costituito da singolo elemento con duplice funzione sia di occludente che di ancorante, di varie dimensioni;
2. disponibilità dello specifico sistema di introduzione dedicato in atrio sinistro (multicurva);
3. disponibilità di supporto tecnico per procedure.

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 10: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Ampiezza di gamma di misure	<b>30</b>
Manovrabilità	<b>30</b>
Facilità di messa in opera del sistema	<b>10</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>





## LOTTO 11 - KIT PER OCCLUSIONE DELL'AURICOLA ATRIALE CON DEVICE BICOMPONENTE (SECONDO TECNICA "PACIFIER")

### Caratteristiche indispensabili:

Kit per occlusione che includa:

1. un occlusore costituito da due elementi, uno per ancoraggio ed uno per occlusione, di varie dimensioni;
2. disponibilità dello specifico sistema di introduzione dedicato in atrio sinistro (multicurva);
3. disponibilità di supporto tecnico per procedure.

### Caratteristiche preferenziali:

Lotto 11: elementi di valutazione	Punti Max
Manovrabilità	30
Ampiezza di gamma di misure	30
Facilità di messa in opera del sistema	10
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

## LOTTO 12 - INTRODUTTORI TIPO PEEL AWAY NON VALVOLATI CON GUIDA E ACCESSORI

### Caratteristiche indispensabili:

Introduttori tipo peel-away , lunghezza 14 cm  $\pm$  2 cm, gamma di misure compresa almeno tra 6 a 9 F.

La ditta aggiudicataria deve comunque quotare tutte le misure disponibili nel proprio catalogo alle medesime condizioni economiche.

### Caratteristiche preferenziali:

Lotto 12: elementi di valutazione	Punti Max
Ampiezza gamma misure	5
Semplicità apertura sistema peel-away	20
Maneggevolezza	15
Facilità di inserimento	30
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>





## LOTTO 13 - INTRODUTTORI TIPO PEEL AWAY VALVOLATI CON GUIDA E ACCESSORI

### Caratteristiche indispensabili:

Introduttore di tipo peel-away, valvolato con via laterale, disponibili nelle misure da 6 a 12 F, lunghezza 13 cm e 25 cm  $\pm$  2 cm.

La ditta aggiudicataria deve comunque quotare tutte le misure disponibili nel proprio catalogo alle medesime condizioni economiche.

### Caratteristiche preferenziali:

Lotto 13: elementi di valutazione	Punti Max
Ampiezza gamma misure	5
Semplicità apertura sistema peel-away e tenuta della valvola	20
Maneggevolezza	15
Facilità di inserimento	30
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

## LOTTO 14 - KIT PROCEDURALE PER CHIUSURA DELL'AURICOLA SINISTRA

### Caratteristiche indispensabili:

Il kit monouso sterile per chiusura dell'auricola sinistra deve essere costituito da:

Q.tà	Descrizione
1	TELO TAVOLO MADRE IN BIACCOPPIATO 150X200CM
1	TELO FEMORALE 220X342CM ASSORBENTE SU TUTTA LA LUNGHEZZA
2	TOVAGLIETTA RETINATA PER MANI 35X40CM
1	CIOTOLA Ø 8 CM 250 ML GIALLA
1	CIOTOLA Ø 10 CM 400 ML ROSSA
1	CIOTOLA Ø 10 CM 400 ML NEUTRA
1	CIOTOLA FERMAGUIDE Ø 29CM 5000 ML AZZURRA
1	CIOTOLA Ø 15 CM 1000 ML AZZURRA
20	GARZA IDROFILA 10X10 CM 16 STRATI CON FILO RADIOPACO
10	GARZA LAPAROTOMICA 30X30 CM 4 STRATI CON FILO RADIOPACO
1	CUFFIA COPRI PARATIA 107X117CM C/ADESIVI
1	CONTENITORE PORTA AGHI MAGN. /SPUGNETTA CON SISTEMA DI RIMOZIONE LAME
1	BISTURI MONOUSO LAMA N° 11 VERDE
2	PINZA CLAMP BIANCA IN PLASTICA
2	AGO IPODERMICO 18GA 40MM (ROSA)
1	AGO IPODERMICO 22GA 40MM (NERO)
1	AGO FEMORALE 18GA 70 MM C/IMPUGNATURA ANATOMICA





Q.tà	Descrizione
2	SIRINGA PP 10ML LUER SLIP CONO CENTRALE ASSEMBLATA CON ADESIVO GIALLO
1	SIRINGA PP 10ML LUER SLIP CONO CENTRALE ASSEMBLATA CON ADESIVO ROSSO
1	SIRINGA PP 20ML LUER SLIP
1	SIRINGA PP 50ML LUER LOCK
1	SIRINGA PP 30ML LUER LOCK
1	ESTENSORE PVC BP LLF-LLM ROTANTE L. 180CM

Dispositivo realizzato su specifiche del Cliente.

Confezionato con busta in Polietilene (PE) e Tyvek.

Sterilizzato tramite EtO.

Dispositivo Medico conforme alla normativa vigente sui Dispositivi Medici.

#### Caratteristiche preferenziali:

Lotto 14: elementi di valutazione	Punti Max
Livello di assorbenza e di impermeabilità dei teli in TNT	20
Resistenza, drappeggiabilità e morbidezza dei teli	20
Rispondenza alle specifiche tecniche	15
Apertura semplice, disposizione facilitata dei vari componenti	5
Assistenza diretta sul campo da parte dello specialist di prodotto e formazione del personale medico	10
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

#### **LOTTO 15 - KIT MONOUSO PER ANESTESIA LOCOREGIONALE**

#### Caratteristiche indispensabili:

La composizione del kit monouso sterile per anestesia locoregionale è la seguente:

Q.tà	Descrizione
1	TELO BIACCOPPIATO 90X90CM
4	TELO 50X60CM BIACCOPPIATO LATO ADESIVO
1	CIOTOLA Ø 8 CM 250 ML AZZURRA
10	GARZA IDROFILO 10X10 CM 8 STRATI CON FILO RADIOPACO
1	COPRI Sonda chir. INTRAOP. 15X244CM CON GEL. COMPONENTE IMBUSTATO IN PE-CARTA
1	MATITA DERMOGRAFICA CON RIGHELLO
1	AGO IPODERMICO 22GA 40MM (NERO)
2	AGO IPODERMICO 18GA 40MM (ROSA)
1	SIRINGA PP 50ML LUER LOCK
1	SIRINGA PP 30ML LUER LOCK
1	ESTENSORE PVC BP LLF-LLM ROTANTE L. 30CM





Dispositivo realizzato su specifiche del Cliente.  
Confezionato con busta in Polietilene (PE) e Tyvek.  
Sterilizzato tramite EtO.  
Dispositivo Medico conforme alla normativa vigente sui Dispositivi Medici.

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 15: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Livello di assorbenza e di impermeabilità dei teli in TNT	<b>15</b>
Resistenza, drappeggiabilità e morbidezza dei teli	<b>15</b>
Praticità di utilizzo del coprisonda e presenza degli accessori di fissaggio	<b>25</b>
Rispondenza alle specifiche tecniche	<b>10</b>
Assistenza diretta sul campo da parte dello specialist di prodotto e formazione del personale medico	<b>5</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 16 - KIT PROCEDURALE PER IMPIANTO DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO**

**Caratteristiche indispensabili:**

La composizione del kit monouso sterile per impianto defibrillatore sottocutaneo è la seguente:

<b>Q.tà</b>	<b>Descrizione</b>
1	TELO TAVOLO MADRE IN BIACCOPPIATO 150X200CM
1	TELO ICD IMPIANTO SOTTOCUTANEO 240X350CM, ZONA DI RINFORZO ASSORBENTE, GRONDA LATERALE, ACCESSO DECENTRATO 38X35CM, BANDA LATERALE TRASPARENTE
20	GARZA IDROFILA 10X10 CM 16 STRATI CON FILO RADIOPACO
10	GARZA LAPAROTOMICA 30X30 CM 4 STRATI CON FILO RADIOPACO
1	CONTENITORE PORTA AGHI MAGN. /SPUGNETTA CON SISTEMA DI RIMOZIONE LAME
1	PASSACAVI IN VELCRO 2,5X20CM CON ADESIVO
1	BISTURI MONOUSO LAMA N°10

Dispositivo realizzato su specifiche del Cliente.  
Confezionato con busta in Polietilene (PE) e Tyvek.  
Sterilizzato tramite EtO.  
Dispositivo Medico conforme alla normativa vigente sui Dispositivi Medici.





**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 16: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Livello di assorbenza e di impermeabilità dei teli in TNT	<b>20</b>
Resistenza, drappeggiabilità e morbidezza dei teli	<b>15</b>
Aderenza sulla cute e praticità di posizionamento del film da incisione a copertura dell'accesso toracico	<b>20</b>
Apertura semplice, disposizione facilitata dei vari componenti	<b>10</b>
Assistenza diretta sul campo da parte dello specialist di prodotto e formazione del personale medico	<b>5</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 17 - KIT PROCEDURALE PER IMPIANTO PACEMAKER**

**Caratteristiche indispensabili:**

La composizione del kit monouso sterile per impianto pacemaker è la seguente:

<b>Q.tà</b>	<b>Descrizione</b>
1	TELO TAVOLO MADRE IN BIACCOPPIATO 150X200CM
1	TELO PM SOVRACLAVICOLARE 260X350CM CON ACCESSI PM 20X18 CON INCISION FILM, FORI FEMORALI E BANDE TRASPARENTI
20	GARZA IDROFILO 10X10 CM 16 STRATI CON FILO RADIOPACO
2	CUFFIA COPRI STRUMENTO Ø 90CM
1	CIOTOLA Ø 8 CM 250 ML GIALLA
1	CIOTOLA Ø 10 CM 400 ML AZZURRO
1	CIOTOLA Ø 10 CM 400 ML GIALLA
1	PULITORE PER PUNTE ELETTROCHIRURGICHE
1	PINZA A FORBICE VERDE
1	CONTENITORE PORTA Aghi MAGN. /SPUGNETTA CON SISTEMA DI RIMOZIONE LAME
1	BISTURI MONOUSO LAMA N° 10
1	AGO IPODERMICO 18GA 40MM (ROSA)
1	AGO IPODERMICO 21GA 40MM (VERDE)
1	SIRINGA PP 10ML LUER SLIP
1	SIRINGA PP 20ML LUER SLIP
1	SIRINGA PP 20ML LUER LOCK

Dispositivo realizzato su specifiche del Cliente.

Confezionato con busta in Polietilene (PE) e Tyvek.

Sterilizzato tramite EtO.

Dispositivo Medico conforme alla normativa vigente sui Dispositivi Medici.





**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 17: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Livello di assorbenza e di impermeabilità dei teli in TNT	<b>15</b>
Resistenza, drappeggiabilità e morbidezza dei teli	<b>15</b>
Rispondenza alle specifiche tecniche	<b>15</b>
Possibilità di copertura degli accessi femorali se non utilizzati	<b>10</b>
Grado di adesività e tenuta delle parti adesive a contatto col paziente	<b>15</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 18 - KIT PROCEDURALE PER STUDIO ELETTROFISIOLOGICO**

**Caratteristiche indispensabili:**

La composizione del kit monouso sterile per studio elettrofisiologico è la seguente:

<b>Q.tà</b>	<b>Descrizione</b>
1	TELO TAVOLO MADRE BIAC 150X200CM FALDATO
1	TELO ANGIORADIALE 221X343CM ASSORBENTE
1	TELO BIACCOPPIATO 90X90CM CON FORO ADESIVO Ø 10CM
20	GARZA IDROFILO 10X10CM 8 STRATI FASCETTATA
1	CIOTOLA DIAM. 8 CM 250ML GIALLA
1	CIOTOLA DIAM. 10 CM AZZURRA 400 ML
1	CIOTOLA DIAM. 10 CM NEUTRA 400 ML
1	CIOTOLA DIAM. 10 CM ROSSA 400 ML
1	GARZA LAPAROTOMICA 45X45CM 4 STRATI CON RX
1	CUFFIA COPRI STRUMENTO Ø 90CM
1	CUFFIA COPRI PARATIA 102X102CM C/ADESIVI
1	SIRINGA 20ML LUER SLIP ECCENTRICO
1	AGO 18GA 40MM (ROSA)
2	AGO 22GA 40MM (NERO)
1	BISTURI MONOUSO LAMA N° 11 VERDE
1	PINZA LUNGA VERDE 156MM
1	CONTENITORE AGHI MAGN. / SPUGNETTA CON SISTEMA DI RIMOZIONE LAME
1	SIRINGA PP 10ML LS CONO ECCENTRICO STERILE ASSEMBLATA CON ADESIVO FUSTELLATO ROSSO
2	SIRINGA PP 10ML LS CONO ECCENTRICO STERILE ASSEMBLATA CON ADESIVO FUSTELLATO GIALLO

Dispositivo realizzato su specifiche del Cliente.  
Confezionato con busta in Polietilene (PE) e Tyvek.  
Sterilizzato tramite EtO.





Dispositivo Medico conforme alla normativa vigente sui Dispositivi Medici.

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 18: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Livello di assorbenza e di impermeabilità dei teli in TNT	<b>20</b>
Resistenza, drappeggiabilità e morbidezza dei teli	<b>20</b>
Rispondenza alle specifiche tecniche	<b>15</b>
Apertura semplice, disposizione facilitata dei vari componenti	<b>10</b>
Assistenza diretta sul campo da parte dello specialist di prodotto e formazione del personale medico	<b>5</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**LOTTO 19 - KIT PER ABLAZIONE DELLE VENE POLMONARI CON APPROCCIO "ONE-SHOT" MEDIANTE ELETTROPORAZIONE**

**Caratteristiche indispensabili:**

Kit completo per ablazione con elettroporazione delle Vene Polmonari composto da:

1. catetere ablatore con progettazione dedicata per elettroporazione con possibilità di geometria variabile per ablazione antrale ed ostiale delle vene polmonari;
2. apposito sistema di introduzione;
3. supporto tecnico in sala per tutte le procedure;
4. strumentazione hardware/software necessaria per gestire l'intera procedura ed oneri di manutenzione tipo full risk, ovvero omnicomprensiva di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva (inclusi aggiornamenti ed innovazioni tecnologiche, hardware e software, che dovessero rendersi disponibili nel corso della fornitura), a noleggio.

**Caratteristiche preferenziali:**

<b>Lotto 19: elementi di valutazione</b>	<b>Punti Max</b>
Manovrabilità	<b>15</b>
Compatibilità con sistema di mappaggio 3D	<b>15</b>
Potenza di 2000W	<b>20</b>
Evidenza scientifica con trial dedicati	<b>20</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**ARTICOLO 4 - CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:





- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. n. 46/1997, devono essere in lingua italiana.





## ARTICOLO 5 - PREZZI

Trattandosi di contratti ad esecuzione periodica o continuativa, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe, laddove previste. A mente di quanto previsto dall'art. 60, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023 è fatta salva la possibilità di revisione dei prezzi del costo della fornitura o del servizio, quando, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si venisse a determinare una variazione in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al 5% dell'importo complessivo; sotto a tale soglia non verrà riconosciuto alcun adeguamento. La rivalutazione opera nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi di cui sopra, si utilizza l'indice FOI, elaborato da ISTAT.

## ARTICOLO 6 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore nel caso di variazioni della produzione di quanto aggiudicato o nel caso in cui vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi più innovativi, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Nel caso in cui vi fosse un'estensione di gamma di quanto aggiudicato il Fornitore si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

È permesso altresì proporre l'affiancamento di prodotti equivalenti o migliorativi rispetto a quello aggiudicato.

L'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- si proponga la sostituzione/affiancamento del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
- il fornitore presenti per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista dal Disciplinare per la valutazione dei prodotti offerti;
- il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nel lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
- non intacchi profili di concorrenza;
- i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara;
- i dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato.

Resta inteso che la Stazione appaltante ha facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori





rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

## ARTICOLO 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE E FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

1. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
2. ASST Fatebenefratelli Sacco;
3. ASST Santi Paolo e Carlo;
4. ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
5. ASST Nord Milano;
6. ASST Rhodense;
7. ASST Ovest Milanese;
8. ASST Melegnano e della Martesana;
9. ASST di Lodi;
10. Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico;
11. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
12. Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
13. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU),

e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

1. Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori;
2. ASST Brianza;
3. Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale.

L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire **entro i primi 12 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva** e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al **100% (cento per cento)** dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto g) della documentazione amministrativa richiesta dal disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, 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 Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.





## ARTICOLO 8 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE (OVE PREVISTE)

La consegna ed installazione delle apparecchiature (se previste) dovrà essere effettuata a cura e a carico dell'operatore economico aggiudicatario presso il reparto utilizzatore della Stazione Appaltante nel termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari dalla formale comunicazione di aggiudicazione, secondo modalità che dovranno essere concordate con la SC Ingegneria Clinica della Stazione Appaltante richiedente, all'indirizzo mail [ingegneriaclinica@policlinico.mi.it](mailto:ingegneriaclinica@policlinico.mi.it), ovvero dei servizi competenti per ciascun ente facente parte della presente unione d'acquisto.

Il collaudo, da effettuarsi presso la Stazione Appaltante con spese a carico dell'aggiudicatario, risulterà ufficialmente concluso con la sottoscrizione dell'apposito verbale da parte del Direttore della Struttura utilizzatrice, dal Responsabile di Contratto dell'operatore economico, dal Responsabile della SC Ingegneria Clinica o da un loro delegato (o dal servizio competente per ciascun ente).

La messa in uso del sistema avverrà presso la Stazione Appaltante, alla presenza delle persone suindicate e sarà onere dell'operatore contraente fornire evidenza di tutto quanto sotto specificato:

1. verifica dell'integrità e completezza di ogni apparecchiatura, dispositivo e accessorio;
2. verifica della corretta e completa fornitura di tutto quanto richiesto e offerto;
3. verifica della conformità alle direttive e alle norme vigenti (e corrispondenza con quanto dichiarato in sede di offerta dall'operatore economico) in base all'apparecchiatura ed alla destinazione d'uso;
4. presenza di marchi, certificati e delle schede tecniche delle apparecchiature, dispositivi, accessori, correttamente identificate;
5. presenza e verifica del Manuale d'uso in lingua italiana (preferibilmente anche in formato elettronico);
6. effettuazione di test funzionali "in loco" comprensivi di esecuzione verifiche di sicurezza elettrica generali (CEI 60601-1) e particolari (se previste);
7. formazione del personale utilizzatore circa l'utilizzo sicuro, efficace, appropriato ed economico di ogni dispositivo ed accessorio (inclusi i protocolli delle verifiche periodiche) tramite acquisizione di apposita certificazione.

L'incompleta o non conforme esecuzione di una delle suddette operazioni comporta la sospensione del collaudo fino alla successiva integrazione. Resta inteso che, fino all'atto del collaudo definitivo svolto con esito positivo e certificato dal verbale, redatto come sopra indicato, l'operatore economico contraente resta l'unico responsabile dei beni e delle prestazioni fino a quel momento erogate e non potrà rivendicare alcun compenso da parte della stazione appaltante.

Resta inteso che, nel caso in cui le apparecchiature fornite non fossero conformi in tutto od in parte a quanto previsto dal presente documento o risultassero difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con la SC Ingegneria Clinica (o con il servizio competente per ciascun ente), alla sostituzione della merce rifiutata.

## ARTICOLO 9 - SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE (OVE PREVISTE)

Ove previsto, l'operatore economico dovrà garantire la disponibilità di tutte le parti di ricambio per l'intero periodo.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà erogare il servizio avvalendosi di tutte le risorse umane e dei materiali dichiarati in sede di gara.





Gli apparecchi dovranno essere coperti, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, da servizio di manutenzione integrale di tipo “full risk” (comprese tutte le parti di ricambio e materiale soggetto ad usura) per tutto il periodo contrattuale previsto dalla gara e decorrente dalla data di collaudo definitivo (positivo) delle apparecchiature. La manutenzione “full risk” dovrà, coprire tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Per tutta la durata del contratto l'operatore economico dovrà:

- garantire illimitati interventi correttivi su chiamata;
- tutte le parti di ricambio, inclusi gli accessori e i materiali usurabili necessari al ripristino del corretto funzionamento del sistema offerto, anche a seguito di uso improprio;
- tutti gli interventi di manutenzione preventiva secondo le modalità e le tempistiche definite dal fabbricante; eventuali materiali consumabili e/o usurabili necessari all'esecuzione della manutenzione preventiva sono da ritenersi inclusi;
- le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente alle norme CEI di riferimento sia all'atto dell'installazione che durante l'intero periodo di comodato d'uso, secondo le periodicità previste dal fabbricante o nelle casistiche previste dalla norma CEI 62353;
- assistenza telefonica entro 2 ore lavorative dalla ricezione della richiesta di intervento;
- intervento in loco entro 8 ore lavorative dalla ricezione della chiamata;
- tempo di risoluzione del guasto non superiore ai 5 giorni lavorativi; in caso contrario è fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario fornire al reparto un apparecchio sostitutivo “muletto”. L'ingresso del muletto sarà “regolamentato” da Documento di Trasporto (DdT) intestato all'Ente. Il DdT deve essere sempre consegnato alla SC Ingegneria Clinica, se questo non fosse possibile (intervento eseguito al di fuori dell'orario di servizio), l'operatore economico aggiudicatario dovrà inviarlo al più tardi il giorno successivo (firmato da personale di reparto) e inviato digitalmente all'indirizzo [service.ic@policlinico.mi.it](mailto:service.ic@policlinico.mi.it) oppure il cartaceo dovrà essere consegnato presso la SC Ingegneria Clinica (o presso il servizio competente di ciascun ente facente parte della presente unione d'acquisto).
- tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare non superiore a 20 giorni/anno (escludendo il tempo di fermo dovuto all'effettuazione delle operazioni di manutenzione preventiva previste dal fabbricante);
- ogni intervento di manutenzione correttiva deve essere espressamente richiesto dalla SC Ingegneria Clinica (o dal servizio competente di ciascun ente) tramite e-mail. Qualora l'operatore economico intervenga sulle apparecchiature senza preventiva richiesta di intervento da parte di tale Struttura (se non per interventi di manutenzione preventiva e programmata o al di fuori dell'orario di servizio della SC Ingegneria Clinica), qualsiasi costo aggiuntivo relativo all'intervento effettuato (ad es. sostituzione di parti di ricambio non comprese nelle condizioni di manutenzione) non potrà essere fatturato a carico della Stazione Appaltante;
- tutte le attività di manutenzione correttiva e programmata dovranno essere opportunamente documentate su rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore o dal personale della SC Ingegneria Clinica ed inviati digitalmente all'indirizzo [service.ic@policlinico.mi.it](mailto:service.ic@policlinico.mi.it) oppure il cartaceo dovrà essere consegnato presso la SC Ingegneria Clinica (o al servizio competente di ciascun ente) al termine dell'attività. Il rapporto di lavoro deve:
  - o contenere la descrizione dettagliata dell'intervento effettuato, specificando chiaramente se l'intervento effettuato sia stato risolutivo o meno, nonché l'indicazione delle parti di ricambio eventualmente sostituite;





- descrivere puntualmente 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" della Stazione Appaltante;
  - essere firmato da personale utilizzatore del reparto per accettazione del lavoro eseguito.
- Qualsiasi difformità rispetto a quanto prescritto comporterà l'applicazione di una penale, come indicato nel paragrafo di riferimento "Controllo della fornitura - Contestazioni - Inadempienze contrattuali - Penalità".

## **ARTICOLO 8 - SERVIZIO DI FORMAZIONE E DI ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLA STAZIONE APPALTANTE**

L'operatore economico deve garantire sessioni di formazione e di addestramento all'uso dei dispositivi forniti, destinate al personale della Stazione Appaltante, avvalendosi di qualificati professionisti di comprovata esperienza.

È richiesta l'erogazione di corsi di formazione al personale sanitario per l'avviamento e per il successivo aggiornamento e mantenimento formativo.

L'offerta dovrà essere comprensiva di:

- formazione avanzata del personale sanitario, che dovrà essere svolta dopo la firma del verbale di collaudo delle apparecchiature;
- sessioni teoriche e sessioni pratiche;
- rilascio di un certificato attestante l'avvenuta formazione.

Resta incluso tra le obbligazioni di contratto l'intervento di uno specialista dell'operatore aggiudicatario per l'espletamento di ulteriori giornate formative (almeno 3 giorni/anno aggiuntivi rispetto alle giornate previste dalla proposta formativa in parola) per ciascun anno di decorrenza del contratto, qualora richiesto dalla Stazione Appaltante.

## **ARTICOLO 9 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E MODALITÀ DI CONSEGNA DELLA FORNITURA**

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS e ogni eventuale Ente aggregato/aderente nomineranno il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto).

Le consegne andranno effettuate, franco di spese, presso FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" - MAGAZZINO FARMACIA - VIA COMMENDA, 9 - 20122 MILANO, dal lunedì al venerdì, dalle 8.00 alle 12.00 e dalle 13.00 alle 15.30. Per gli enti aggregati la consegna andrà effettuata nei rispettivi magazzini secondo quanto indicato in sede d'ordine.

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 sia 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.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della SC Approvvigionamenti ed Economato (o dal servizio competente per ciascun ente), nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, **entro cinque giorni lavorativi** dalla data di trasmissione dell'ordine. Eventuali richieste di consegna urgente dovranno essere evase **entro 72 ore lavorative** dalla trasmissione della richiesta.

Ai sensi del Decreto Ministro dell'Economia e Finanze del 07.12.2018, gli ordini di consegna saranno effettuati in formato elettronico e trasmessi tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (di seguito NSO) istituito presso il MEF.

Nel caso in cui l'impresa si trovasse nell'impossibilità a rispettare il termine di consegna di cui sopra oppure quello indicato sull'ordine, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla SC Approvvigionamenti ed Economato e al DEC. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati, per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare entro 2 gg. dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del materiale, indicandone le cause ed il periodo previsto di indisponibilità.

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 del Fornitore aggiudicatario, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

I documenti di trasporto (DdT) devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dalla SC Approvvigionamenti ed Economato (o dal servizio competente per ciascun ente), il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

## **ARTICOLO 10 - CONTROLLO DELLA FORNITURA - CONTESTAZIONI - INADEMPIENZE CONTRATTUALI - PENALITÀ**

Dopo l'aggiudicazione, ciascuna Azienda aggregata/aderente nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature, o alle norme di legge o a quant'altro previsto dal presente disciplinare; la firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto





giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Azienda, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Azienda. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari al 1% (uno per mille) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

Nel caso di lotti comprensivi di apparecchiature, il mancato rispetto dei tempi di fornitura e di intervento indicati dal presente Capitolato comporterà il versamento di una penale pari a € 260,00/die.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

## **ARTICOLO 11 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Fatto salvo quanto previsto al precedente art. 10, si precisa che, dopo tre successive contestazioni scritte per consegne qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni, l'Azienda avrà la facoltà di risolvere il contratto, con preavviso di 10 (dieci) giorni, da comunicarsi mediante posta elettronica certificata o altro mezzo idoneo.

L'Azienda avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- modifica sostanziale del contratto, che richiede una nuova procedura di appalto ai sensi dell'articolo 120 del D.Lgs. n. 36/2023 o superamento delle soglie di cui al medesimo art. 120, commi 2 e 3 del medesimo decreto legislativo;
- l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 94, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla





procedura di gara;

- l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati internazionali;
- qualora, nei confronti dell'appaltatore, sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci oppure un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- qualora sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui agli articoli da 94 a 98 del D.Lgs. 36/2023;
- per grave inadempimento delle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni.
- L'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai servizi o forniture regolarmente eseguiti. Resta fermo il diritto dell'appaltatore di agire per il risarcimento dei danni.

Al di fuori dei casi sopra descritti, l'Azienda si riserva risolvere il contratto:

- qualora, nel corso di validità dello stesso, ARIA S.p.A. o Consip S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda;
- nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (es. operazioni di *spending review*), con congruo preavviso e senza riconoscere indennità.

## ARTICOLO 12 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. n. 136/2010.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro n. 7 giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione *de qua* deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da € 500 ad € 3.000.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.A. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.





## **ARTICOLO 13 - CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ**

L'Aggiudicatario di ciascun, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

I dati, le informazioni e i documenti oggetto di pubblicazione sono pubblicati per un periodo di 5 anni decorrenti dal primo gennaio successivo al caricamento in piattaforma, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n. 33/2013, e comunque fino a che gli atti pubblicati producono i loro effetti, ovvero fino alla conclusione del contratto principale. Decorso il periodo di pubblicazione i dati saranno integralmente rimossi e non conservati, salvo la eventuale conservazione per fini statistici e di ricerca, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità" (Allegato 2 al Disciplinare di gara), di cui alla D.G.R n. XI/6605 del 30/06/2022 avente ad oggetto 'Approvazione modifiche alla D.G.R. n. XI/5408 del 25 ottobre 2021 e aggiornamento delle "Linee guida trasparenza e tracciabilità della fase esecutiva dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture"'.

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

## **ARTICOLO 14 - WHISTLEBLOWING**

Si informa che è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS il "Regolamento in materia di tutela degli autori di segnalazioni di illeciti o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro con la Fondazione IRCCS ex art. 54-bis, del D.Lgs. 165/2001 (c.d. whistleblowing)", applicabile anche ai lavoratori e ai collaboratori delle imprese fornitrici di beni e servizi e che realizzano opere in favore della Fondazione IRCCS, ove sono indicate le modalità per effettuare le predette segnalazioni. Per gli enti aggregati quanto sopra è disponibile sui relativi siti istituzionali.

## **ARTICOLO 15 - PAGAMENTO FATTURE**

Le società aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione,





trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

Denominazione Ente	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
Codice Ipa	asstn
Codice Univoco Ufficio	UFYQP8
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	09315660960
Partita Iva	09315660960

Denominazione Ente	Azienda Socio Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco
Codice Ipa	afs
Codice Univoco Ufficio	W14LJR
Nome dell'Ufficio	Ragioneria Ospedaliera ASST
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	09319690963
Partita Iva	09319690963

Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
2. data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
3. totale documento;
4. codice fiscale del cedente;





5. in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con $X=[1/2]$ a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: <b>1</b> per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; <b>2</b> per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

L'Amministrazione contraente procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto. La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.





## ARTICOLO 16 - CONTROVERSIE

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano. Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

## ARTICOLO 17 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Si rinvia all'Informativa per il trattamento dei dati personali - gare/contratti/fornitori - allegata al Disciplinare di gara.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Giorgio Riccardo Ruscica

