

A4 3



Sede legale Via del Vespro n°129 - 90127 Palermo

*CF e P.IVA 05841790826*

**AREA PROVVEDITORATO**

Via Enrico Toti n° 76 - 90 128 Palermo -

Tel. 091.6555503 - Fax 091.6555502

[area.provveditorato@policlinico.pa.it](mailto:area.provveditorato@policlinico.pa.it)

[provveditorato@cert.policlinico.pa.it](mailto:provveditorato@cert.policlinico.pa.it)

**- CAPITOLATO -**

**Procedura aperta ai sensi degli artt.25 e 71 D.lgs. 36/2023 avente ad oggetto la “fornitura triennale in service di sistemi a pressione topica negativa comprensivi di materiale di consumo per il trattamento delle lesioni cutanee acute e croniche, per le esigenze dell’A.O.U.P. “Paolo Giaccone di Palermo”, per la durata di tre anni, con eventuale opzione di proroga di 12 mesi e utilizzo quinto d’obbligo.**

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura triennale di SISTEMI PER TERAPIA A PRESSIONE TOPICA NEGATIVA comprensivi di materiale di consumo per il trattamento delle lesioni cutanee acute e croniche, necessarie per le UU.OO dell' AOUP P. Giaccone di Palermo le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato.

L'Appalto sarà aggiudicato, per singolo Lotto, mediante il criterio selettivo del minor prezzo ai sensi dell'art.108 comma 3 del D.Lgs. 36/2023.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi accessori connessi alla fornitura dei dispositivi che si intendono prestati dall'aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima; pertanto, l'importo a base d'asta è da intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi, per i quali la Stazione Appaltante non corrisponderà all'aggiudicatario alcun prezzo ulteriore.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso che dovrà essere supportata da adeguata evidenza scientifica o comunque da documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperino ai requisiti tecnici minimi definiti nel presente capitolato. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica di sussistenza dell'equivalenza.

L'A.O.U. Policlinico "P.Giaccone" di Palermo con la presente fornitura intende soddisfare le diverse esigenze delle diverse UU.OO.CC:

- Acquisire tecnologie per il trattamento delle ferite di natura ed eziologia varie di difficile guarigione;
- Offrire ai prescrittori la possibilità di un'ampia gamma di tipologie di apparecchiature e medicazioni a pressione negativa, garantendo una flessibilità nella gestione delle stesse in relazione alle necessità cliniche dei pazienti.

L'appalto è **suddiviso in n. 6 Lotti, ad aggiudicazione separata e distinta.** Ai sensi dell'art. 58 D.Lgs. n. 36/2023 le offerte possono essere presentate per più lotti.

LOTTO	CIG	DESCRIZIONE	QUANTITA' TRIENNALE	IMPORTO TRIENNALE DEL LOTTO A BASE D'ASTA (IVA ESCLUSA)
1		Sistema a pressione topica negativa "Standard"  <i><u>(modalità fornitura: noleggio full risk giornaliero)</u></i>		
2		Sistemi a pressione negativa monouso per sette (7) giorni circa di trattamento di ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti  <i><u>(modalità fornitura: a unità)</u></i>		
3		Sistemi a pressione negativa monouso per quattordici (14) giorni circa di trattamento di ferite a rischio di deiscenza e		

		<p>moderatamente essudanti con materiale di consumo accessorio</p> <p><u>(modalità fornitura: a unità)</u></p>		
4		<p>Sistemi a pressione negativa monouso per trenta giorni (30) giorni circa di trattamento di ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti</p> <p><u>(modalità fornitura: a unità)</u></p>		
5		<p>Sistema a pressione topica negativa per addome aperto ad utilizzo ospedaliero</p> <p><u>(modalità fornitura: noleggio full risk giornaliero)</u></p>		
6		<p>Sistemi avanzati per terapia pressione negativa portatile per il trattamento delle ferite croniche ed acute con possibilità di instillazione</p> <p><u>(modalità fornitura: noleggio full risk giornaliero)</u></p>		

## 1. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Dovrà essere garantita la conformità dei dispositivi alle vigenti direttive CEE/CE/UE o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature/sistemi offerti, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Dovrà essere garantita la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e ingenerale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno rispettare, a titolo esemplificativo e non esaustivo quanto segue:

- Laddove trattasi di Dispositivi medici, gli articoli offerti dovranno essere conformi, a pena di esclusione dalla gara, ai requisiti stabiliti Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, fatta salva la disciplina transitoria di cui all'art.120, come integrata dal Regolamento UE 607/2023.
- Essere marcato CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- Essere corredato delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza (secondo prescrizioni D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.);
- Per i prodotti soggetti a scadenza e/o sterilità, avere, al momento della consegna, un periodo di

validità residuo pari almeno a 2/3 (due/terzi) dell'intero periodo di validità dei prodotti;

- Essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico e in generale dalla documentazione di gara.

La stazione appaltante, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nelle schede tecniche presentate dall'Aggiudicatario.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

In relazione alla tipologia dei prodotti, la Stazione Appaltante definisce le seguenti modalità di erogazione della fornitura:

- A) Modalità di fornitura "a noleggio full risk giornaliero" (Lotti 1, 5 e 6): l'aggiudicatario dovrà fornire unità terapeutica nuova comprensiva di contenitore e kit di medicazione.

Questo tipo di modalità comprende: la fornitura dell'unità di trattamento e la sua l'assistenza full risk, la fornitura del materiale e kit per medicazione.

L'importo dovuto sarà riconosciuto sulla base delle giornate di utilizzo moltiplicato per il canone giornaliero offerto in sede di gara,

- B) Modalità di fornitura "a unità" (Lotti 2, 3 e 4): l'aggiudicatario dovrà fornire unità terapeutica nuova, contenitore, kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento.

## **2. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA ARTICOLATA IN 6 LOTTI**

La Fornitura, oggetto della presente procedura di gara, prevede i dispositivi come sotto descritti e richiesti, per qualità, quantità e tipologia.

### **LOTTO 1: Sistema a pressione topica negativa "Standard"**

Sistema elettromedicale per il trattamento avanzato di ferite acute e croniche mediante l'applicazione di una pressione negativa direttamente nel sito della ferita e l'aspirazione dei fluidi dal fondo della ferita in ambiente ospedaliero per i quali si richiede una tipologia di servizio a noleggio giornaliero.

Il **fabbisogno annuale** previsto è così descritto:

- 3000 giornate/anno di noleggio;
- 100 pazienti/anno trattati, con una terapia media di 30 giorni ciascuno;
- 1100 kit di medicazione standard;
- 800 canister.

Il numero delle giornate di noleggio indicato è da ritenersi orientativo. Si precisa altresì che non sussiste alcun obbligo a carico dell'A.O.U.P. "P.Giaccone" di Palermo per l'attivazione di un numero di giornate di terapia minimo o predeterminato ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, fino al raggiungimento del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata non comporterà

variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Ciascuno dei sistemi terapia a pressione topica negativa è composto da:

- Una apparecchiatura (unità motore);
  - Un contenitore per la raccolta dei fluidi;
  - I kit di medicazione necessari all'utilizzo dei sistemi stessi per il trattamento delle lesioni;
  - Accessori eventualmente richiesti dall'ente (se necessario).
- L'apparecchiatura/unità motore deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
- Pompa di aspirazione a funzionamento sia continuo che intermittente, con capacità di erogare pressione negativa in un range compreso tra - 200 mmHg e - 25 mmHg;
  - Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
    - Contenitore fluidi pieno;
    - Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
    - Batteria guasta/scarica;
    - Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
    - Perdita di aspirazione;
    - Terapia inattiva;
    - Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria ricaricabile, nel caso di batteria con autonomia di almeno 6 ore;
  - Possibilità di inserire funzionalità per impedire la modifica dei parametri impostati;
  - Display per la visualizzazione dei parametri impostati:
    - Pressione esercitata;
    - Tipo di funzionalità in corso (continua/intermittente);
    - Stato della batteria (in carica: collegamento a rete, batteria carica/scarica, carica residua);
  - Sistema corredato del supporto per utilizzo a letto e di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro trasporto;
  - Dimensioni e peso che ne permettono un facile trasporto tali da consentire la deambulazione e le ADL (activity daily living) al paziente trattato;
  - Libretto di istruzioni per l'operatore di facile comprensione ed in lingua italiana.
- Il sistema raccolta fluidi deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:
- Capacità adeguata di raccolta fluidi che deve prevedere "canister" di diverse dimensioni da un minimo di 200ml a un massimo di 1100 ml (le cui misure andranno concordate con l'utilizzatore)
  - Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
  - Gestione agevole ed igienicamente sicura del contenitore fluidi;
  - Semplicità nella rimozione del contenitore fluidi dalla unità motore;
  - Semplicità nello smaltimento del contenitore fluidi.
- Kit medicazione:  
Ciascun sistema dovrà essere corredato, al momento dell'inizio terapia, da almeno 5 kit medicazioni e 2 contenitori (le misure/dimensioni verranno concordate con gli utilizzatori).
- I kit di medicazione, inclusi nel canone di noleggio del service oggetto dell'appalto, devono essere monouso, di diverse tipologie (schiuma poliuretano e/o garza PHMB) e di

diverse misure adatti all'utilizzo su ferite di diverso tipo ed entità;

- I kit devono essere composti di tutti gli elementi necessari alla relativa applicazione e devono presentare le seguenti caratteristiche:
  - Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il letto della ferita;
  - raccordo tra medicazione e la macchina deve essere antiostruzione ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione;
  - Kit medicazione e sigillazione della ferita monouso composto da tutti gli elementi necessari all'applicazione;
  - Dispositivo adesivo per sigillare la zona di applicazione (pellicola in poliuretano);
  - Dispositivo di riempimento della ferita (schiuma in poliuretano/garza in PHMB);
  - I tubi ed i contenitori di drenaggio devono essere monouso, sterili e privi di lattice;
  - Il confezionamento delle medicazioni deve garantire la sterilità.

#### - Accessori

Su richiesta dell'ente contraente, **devono essere disponibili senza costi aggiuntivi** i seguenti accessori:

- Raccordo ad Y per il trattamento di ferite multiple;
- Sistema di raccordo dell'aspirazione adesivi aggiuntivi (ad es. "pad");
- Dispositivo per favorire l'adesività della pellicola (a mero titolo esemplificativo: gel biadesivo);
- Pellicole adesive aggiuntive;
- Tutti gli accessori devono essere latex free.

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit (medicazione, tubi di drenaggio) e i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 (due/terzi) dell'intero periodo di validità degli stessi.

### **LOTTO 2: Sistemi a pressione negativa monouso per sette (7) giorni circa di trattamento di ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti:**

Sistema elettromedicale monouso per la terapia a pressione negativa per il trattamento delle incisioni suture per la prevenzione delle complicanze del sito chirurgico con possibilità di essudazione lieve-moderata, per uso ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare.

#### **Fabbisogno annuale: n. 200 pz**

Il sistema terapeutico deve essere composto da:

- Unità terapeutica;
- Kit medicazione;

L'unità terapeutica deve avere le seguenti caratteristiche:

- unità motore di dimensioni e peso (< 300 gr) che ne permettono un facile trasporto;
- unità motore dotata di batterie in grado di erogare circa sette giorni di terapia;
- sistema di aspirazione con funzionamento continuo ed anti-ostruzione;
- dotato di blocco di sicurezza per impedire lo spegnimento accidentale;
- pressione di esercizio di almeno -80 mmHg;
- presenza di semplici allarmi visivi (batteria scarica, perdite d'aria, anomalie);
- presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell'essudato (filtro);

- raccordo tra medicazione e la macchina deve essere antidecubito ed antiostruzione.

Le medicazioni devono avere le seguenti caratteristiche:

- ciascuna unità terapeutica dovrà essere corredata da almeno 1 kit medicazioni avanzate in grado di mantenere la pressione negativa e di trattenere l'essudato, riferite ai 7 giorni di autonomia;
- prive di lattice;
- kit composto da tutti gli elementi necessari all'utilizzo (almeno n. 2 medicazioni, confezionate separatamente in confezione sterile, connettore soft port integrato alla medicazione, strisce e/o pellicole di fissaggio);
- bordi adesivi in silicone, devono avere strato assorbente in cellulosa o schiuma o idrofibra e connettore integrato alla medicazione;
- contenere ulteriori strisce per fissaggio della medicazione;
- disponibilità di varie misure per varie tipologie di lesione :
  - ❖ Medicazione monouso cm 10 x 20 n. 100 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 10 x 30 n. 40 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 10 x 40 n. 20 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 15 x 15 n. 80 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 15 x 20 n. 80 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 15 x 30 n. 20 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 20 x 20 n. 10 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 20 x 25 n. 40 pz
  - ❖ Medicazione monouso cm 25 x 25 n. 10 pz

**N.B.: Si precisa che i quantitativi delle medicazioni, per ciascuna misura, sono orientativi e possono variare sia in aumento che in diminuzione secondo le esigenze delle singole UU.OO.**

**La ditta aggiudicataria dovrà garantire almeno l'80% delle misure richieste. E' comunque consentita una tolleranza nei limiti del 5%.**

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit medicazioni ed i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 (due/terzi) dell'intero periodo di validità degli stessi.

### **LOTTO 3: Sistemi a pressione negativa monouso per quattordici (14) giorni circa di trattamento di ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti e acquisto materiale di consumo:**

**Sub a)** Sistema elettromedicale monouso per la terapia a pressione negativa per il trattamento delle incisioni suture per la prevenzione delle complicanze del sito chirurgico con possibilità di essudazione lieve-moderata, per uso ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare

**Fabbisogno annuale: n. 110 pz**

Il sistema terapeutico deve essere composto da:

- Unità terapeutica;
- Kit medicazione;

L'unità terapeutica deve essere costituita ed avere le seguenti caratteristiche:

- unità motore di dimensioni e peso (< 300 gr) che ne permettono un facile trasporto;
- unità motore dotata di batterie in grado di erogare circa quattordici (14) giorni di terapia;

- sistema di aspirazione con capacità di mantenere la pressione costante attraverso un meccanismo a doppio lume di regolazione;
- dotato di blocco di sicurezza per impedire lo spegnimento accidentale;
- presenza di semplici allarmi visivi (batteria scarica, perdite d'aria, anomalie);
- pressione di esercizio di almeno - 80mmHg;
- presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell'essudato (filtro);
- il raccordo tra medicazione e la macchina deve essere morbido ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione;
- Sostituzione canister monouso (dove necessario)

Le medicazioni devono avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ prive di lattice;
- ✓ bordi adesivi in silicone, e materiale di contatto con la ferita in silicone a microaderenza selettiva.
- ✓ kit medicazione e sigillazione della ferita deve essere monouso e sterile;
- ✓ kit medicazione deve essere composto da tutti gli elementi necessari all'utilizzo (almeno n. 2 medicazioni per ogni sistema/unità motore, confezionate separatamente in confezione sterile, canister intercambiabile da almeno 50 ml, un numero congruo di batterie in grado di erogare circa 14 giorni di terapia, strisce e/o pellicole di fissaggio);
- ✓ devono essere presenti almeno due medicazioni per ogni Kit,
- ✓ disponibilità di varie misure per varie tipologie di lesione:
  - ❖ Medicazione monouso post-operatorio 10x20 cm 60 pz
  - ❖ Medicazione monouso post-operatorio 10x25 cm 60 pz
  - ❖ Medicazione monouso post-operatorio 10x35 cm 10 pz
  - ❖ Medicazioni monouso misura 15 x 15 cm 50 pz
  - ❖ Medicazioni monouso misura 15 x 20 cm 10 pz
  - ❖ Medicazioni monouso misura 15 x 30 cm 10 pz
  - ❖ Medicazioni monouso misura 20 x 20 cm 10 pz
  - ❖ Medicazioni monouso misura 25 x 25 cm 10 pz

**Sub b)** Per il presente lotto si richiede la fornitura del seguente materiale/accessorio di consumo:

- ❖ Medicazione monouso post-operatorio 10x20 cm 40 pz
- ❖ Medicazione monouso post-operatorio 10x25 cm 40 pz
- ❖ Medicazione monouso post-operatorio 10x35 cm 10 pz
- ❖ Medicazioni monouso misura 15 x 15 cm 100 pz
- ❖ Medicazioni monouso misura 15 x 20 cm 20 pz
- ❖ Medicazioni monouso misura 15 x 30 cm 10 pz
- ❖ Medicazioni monouso misura 20 x 20 cm 10 pz
- ❖ Medicazioni monouso misura 25 x 25 cm 10 pz
- ❖ Filler per ferite cavitare fino a 1,5 cm 40 pz
- ❖ Spugna per ferite cavitare 40 pz
- ❖ Pellicola per fissaggio 50 pz
- ❖ Ricambio canister 160 pz

**N.B.** Si precisa che i quantitativi delle medicazioni, per ciascuna misura, sono orientativi e possono variare sia in aumento che in diminuzione secondo le esigenze delle singole UU.OO.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire almeno l'80% delle misure richieste. E' comunque consentita una tolleranza nei limiti del 5%.

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit medicazioni ed i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 (due/terzi) dell'intero periodo di validità degli stessi.

#### **LOTTO 4: Sistemi a pressione negativa monouso per trenta giorni (30) giorni circa di trattamento di ferite a rischio di deiscenza e moderatamente essudanti:**

Sistema elettromedicale monouso per la terapia a pressione negativa per il trattamento delle incisioni suturate per la prevenzione delle complicanze del sito chirurgico con possibilità di essudazione lieve-moderata, per uso ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare.

**Fabbisogno annuale: n. 35 pz**

Il sistema terapeutico deve essere composto da:

- Unità terapeutica;
- Kit medicazione;

L'unità terapeutica deve essere costituita ed avere le seguenti caratteristiche:

- unità motore di dimensioni e peso (< 400 gr) che ne permettono un facile trasporto;
- unità motore dotata di batterie in grado di erogare circa trenta giorni di terapia;
- sistema di aspirazione con funzionamento continuo ed anti-ostruzione;
- dotato di blocco di sicurezza per impedire lo spegnimento accidentale;
- pressione di esercizio di almeno -80 mmHg;
- presenza di semplici allarmi visivi (batteria scarica, perdite d'aria, anomalie);
- presenza di sistema in grado di impedire la risalita dell'essudato (filtro);
- il raccordo tra medicazione e la macchina deve essere morbido ed in grado di ridurre al minimo il rischio di lesioni da pressione;

Le medicazioni devono avere le seguenti caratteristiche:

- ✓ prive di lattice;
- ✓ kit composto da tutti gli elementi necessari all'utilizzo;
- ✓ contenere ulteriori strisce per fissaggio della medicazione;
- ✓ bordi adesivi in silicone, devono avere strato assorbente in cellulosa o schiuma o idrofibra e connettore integrato alla medicazione;
- ✓ kit medicazione e sigillazione della ferita deve essere monouso e sterile;
- ✓ kit medicazione deve essere composto da tutti gli elementi necessari all'utilizzo (almeno n. 5 medicazioni per ogni sistema/unità motore, confezionate separatamente in confezione sterile, un numero congruo di batterie in grado di erogare circa 30 giorni di terapia, strisce e/o pellicole di fissaggio);
- ✓ disponibilità di varie misure per varie tipologie di lesione:
  - ❖ Medicazione monouso misura 16 x 16 cm 25 pz
  - ❖ Medicazione monouso misura 16 x 21 cm 30 pz
  - ❖ Medicazione monouso misura 12 x 21 cm 30 pz
  - ❖ Medicazioni monouso misura 12 x 31 cm 25 pz
  - ❖ Medicazioni monouso misura 12 x 41 cm 10 pz

- ❖ Medicazioni monouso misura 26 x 21 cm 20 pz
- ❖ Medicazioni monouso misura 26 x 26 cm 10 pz

**N.B.** Si precisa che i quantitativi delle medicazioni, per ciascuna misura, sono orientativi e possono variare sia in aumento che in diminuzione secondo le esigenze delle singole UU.OO.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire almeno l'80% delle misure richieste. E' comunque consentita una tolleranza nei limiti del 5%.

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit medicazioni ed i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 (due/terzi) dell'intero periodo di validità degli stessi.

### **LOTTO 5: Sistema a pressione topica negativa per addome aperto ad utilizzo ospedaliero**

Sistema a pressione topica negativa per addome aperto, ad utilizzo ospedaliero, per il quale si richiede una tipologia di contratto a noleggio giornaliero.

Il **fabbisogno annuale** previsto è così descritto:

- 100 giornate/annodi noleggio;
- 10 pazienti/anno trattati, con una terapia media di 10 giorni ciascuno;
- 60 medicazioni specifiche idonee al trattamento della cavità addominale;
- 60 canister.

Il numero delle giornate di noleggio indicato è da ritenersi orientativo. Si precisa altresì che non sussiste alcun obbligo a carico dell'AOUP di Palermo per l'attivazione di un numero di giornate di terapia minimo o predeterminato ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino al raggiungimento del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata non comporterà variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Il sistema di terapia a pressione topica negativa per il trattamento addominale oggetto dell'appalto si intende composto di:

- Una apparecchiatura (unità motore);
- Un contenitore per la raccolta dei fluidi;
- Kit di medicazione specifici necessari all'utilizzo del sistema stesso per il trattamento della cavità addominale;
- Accessori eventualmente richiesti dall'ente (se necessario).

L'apparecchiatura/unità motore deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- Pompa di aspirazione continua ed intermittente;
- Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:
  - Contenitore fluidi pieno;
  - Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;

- Batteria guasta/scarica;
- Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;
- Perdita di aspirazione;
- Terapia inattiva;
- Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria ricaricabile, nel caso di batteria con autonomia di almeno 6 ore con commutazione automatica in caso di mancanza rete;
- compatibilità dell'alimentazione con la rete ospedaliera degli Enti partecipanti alla gara;
- Display per la visualizzazione dei parametri impostati:
  - Pressione esercitata;
  - Tipo di funzionalità in corso (continua/intermittente);
  - Stato della batteria (in carica: collegamento a rete, batteria carica/scarica, carica residua);
- Sistema corredato del supporto per utilizzo a letto e di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro trasporto;
- Peso e dimensioni contenute del sistema;
- Capacità di erogare pressione negativa in un range compreso tra - 25 mmHg e - 200 mmHg;
- **Visualizzazione** dello storico della terapia.

Il sistema raccolta fluidi deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- Capacità adeguata di raccolta fluidi che deve prevedere una capacità tra 500 e 1100 ml;
- Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
- Gestione agevole ed igienicamente sicura del contenitore fluidi;
- Semplicità nella rimozione del contenitore fluidi dalla unità motore;
- Semplicità nello smaltimento del contenitore fluidi.

Kit medicazioni:

Ciascun sistema dovrà essere corredato, al momento dell'inizio terapia, da almeno 2 kit medicazioni con 2 contenitori e rispettivi accessori.

I kit di medicazione, inclusi nel canone di noleggio del service oggetto dell'appalto, devono essere monouso e specifici per l'utilizzo su ferite addominali. Il kit di medicazione offerto dovrà essere composto di tutti gli elementi necessari all'applicazione con la seguente dotazione minima:

- Sistema di aspirazione dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea su tutto il comparto addominale;
- Sistema di drenaggio e raccolta con tubi dotati di dispositivo di sicurezza luer-lock o equivalente in grado di evitare il distacco accidentale;
- Kit di riempimento della ferita in schiuma in poliuretano che garantisca la protezione dei visceri con una medicazione non aderente;
- Pellicola adesiva trasparente per sigillare la zona di applicazione;
- La medicazione in schiuma presente nei kit deve essere monouso e sterile;
- I tubi e i contenitori di drenaggio devono essere privi di lattice, monouso e sterili;
- La medicazione deve essere non aderente, in materiale biocompatibile che garantisca la raccolta del contenuto fluido della cavità addominale e protegga i visceri da possibili insulti;

- Accessori

Su richiesta dell'ente contraente, devono essere disponibili senza costi aggiuntivi i seguenti accessori:

- Raccordo ad Y per il trattamento dei ferite multiple;
- Sistema di raccordo dell'aspirazione adesivi aggiuntivi (ad es. "pad");
- Dispositivo per favorire l'adesività della pellicola (a mero titolo esemplificativo: gel biadesivo);

- Pellicole adesive aggiuntive;
- Tutti gli accessori devono essere latex free.

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit (medicazione, tubi di drenaggio) e i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 (due/terzi) dell'intero periodo di validità degli stessi.

## **LOTTO 6: Sistemi avanzati per terapia pressione negativa portatile per il trattamento delle ferite croniche ed acute con possibilità di instillazione**

Sistemi avanzati per terapia pressione negativa portatile per il trattamento delle ferite croniche ed acute con possibilità di instillazione controllata di soluzioni direttamente nel sito della ferita e aspirazione dei liquidi dal fondo della ferita, comprensivi di sistema di aspirazione e KIT di medicazione.

Il **fabbisogno annuale** previsto è così descritto:

- 300 giornate/anno di noleggio;
- 10 pazienti/anno trattati, con una terapia media di 30 giorni ciascuno;
- 150 medicazioni specifiche;
- 200 canister;
- 150 Set da infiltrazione/lavaggio (cassette)

Il numero delle giornate di noleggio indicato è da ritenersi orientativo. Si precisa altresì che non sussiste alcun obbligo a carico dell'AOU Policlinico Paolo Giaccone per l'attivazione di un numero di giornate di terapia minimo o predeterminato ma sussiste unicamente un obbligo della Ditta di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino al raggiungimento del quantitativo di consumo stimato. Resta inteso che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata non comporterà variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

Ciascuno dei sistemi terapia a pressione topica negativa oggetto dell'appalto si intendono composti di:

- Una apparecchiatura (unità motore);
- Un contenitore per la raccolta dei fluidi;
- I kit di medicazione, antisettico e tutti gli eventuali accessorie prodotti che assicurino la completa funzionalità del sistema ed un'efficace terapia al paziente;
- Accessori eventualmente richiesti dall'ente (se necessario).

L'apparecchiatura/unità motore deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Pompa di aspirazione a funzionamento sia continuo che intermittente, con capacità di erogare pressione negativa in un range compreso tra - 200 mmHg e - 25 mmHg;
- Sistema dotato di allarmi acustici e visivi per la sicurezza del paziente e dell'operatore, in particolare devono essere previsti i seguenti allarmi:

- Contenitore fluidi pieno;
- Pressione di esercizio diversa dalla pressione impostata;
- Batteria guasta/scarica;
- Ostruzione accidentale del tubo di drenaggio;

- Perdita di aspirazione;
- Terapia inattiva;
- Possibilità di alimentazione elettrica sia da rete che a batteria ricaricabile, nel caso di batteria con autonomia di almeno 6 ore;
- Possibilità di inserire funzionalità per impedire la modifica dei parametri impostati;
- Display per la visualizzazione dei parametri impostati:
  - Pressione esercitata;
  - Tipo di funzionalità in corso (continua/intermittente);
  - Stato della batteria (in carica: collegamento a rete, batteria carica/scarica, carica residua);
- Sistema corredato del supporto per utilizzo a letto e di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro trasporto;
- Peso e dimensioni contenute del sistema;
- Visualizzazione dello storico della terapia;
- Trattamento di più lesioni attigue contemporaneamente;
- Libretto di istruzioni per l'operatore di facile comprensione ed in lingua italiana.

Il sistema raccolta fluidi deve rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Capacità adeguata di raccolta fluidi che deve prevedere una capacità compresa tra 200 e circa 1100 ml;
- Sistema di contenimento degli odori e di solidificazione dei fluidi;
- Gestione agevole ed igienicamente sicura del contenitore fluidi;
- Semplicità nella rimozione del contenitore fluidi dalla unità motore;
- Semplicità nello smaltimento del contenitore fluidi;
- Set di lavaggio della ferita (cassette).

Kit medicazioni:

Ciascun sistema dovrà essere corredato, al momento dell'inizio terapia, da almeno 2 kit medicazioni con 2 contenitori e rispettivi accessori.

- I kit di medicazione, inclusi nel canone di noleggio del service oggetto dell'appalto, devono essere monouso, di diverse tipologie (schiuma e/o garza) e di diverse misure (almeno Small, Medium e Large), adatti all'utilizzo su ferite di diverso tipo ed entità;
- I kit devono essere composti di tutti gli elementi necessari alla relativa applicazione e all'instillazione e devono presentare le seguenti caratteristiche:
  - Sistema di drenaggio con tubi dotati di dispositivo di sicurezza tipo *luerlock* o analogo in grado di evitare il distacco accidentale;
  - Sistema di drenaggio dotato di meccanismo che garantisca una distribuzione omogenea dell'aspirazione su tutto il letto della ferita;
  - Dispositivo di riempimento della ferita;
  - Dispositivo adesivo per sigillare la zona di applicazione;
  - La medicazione presenti nei kit devono essere monouso e sterili;
  - I tubi ed i contenitori di drenaggio devono essere privi di lattice, monouso e sterili;

- Accessori

Su richiesta dell'ente contraente, devono essere disponibili senza costi aggiuntivi i seguenti accessori:

- Sistema di raccordo dell'aspirazione adesivi aggiuntivi (ad es. "pad");
- Dispositivo per favorire l'adesività della pellicola (a mero titolo esemplificativo: gel biadesivo);

- Pellicole adesive aggiuntive;
- Tutti gli accessori devono essere latex free.

La durata di sterilizzazione e di scadenza, per i dispositivi sterili, deve sempre apparire visibile e leggibile all'utilizzatore. Le confezioni devono consentire che il materiale non aderisca al proprio interno per facilitarne il prelievo senza inquinamento. I kit (medicazione, tubi di drenaggio) e i relativi materiali che li compongono dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 (due/terzi) dell'intero periodo di validità degli stessi.

### **3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs.n.46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici/presidi sanitari/articoli messi a gara che vengono richiesti sterili, quando indicato, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

**Imballaggio che assicura la sterilità** (laddove richiesto articolo sterile) tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body;
- Eventuale numero di repertorio;
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Metodo di sterilizzazione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione d'uso;
- Nome ed indirizzo del fabbricante.

**Imballaggio commerciale**, tutto ciò che prescritto normativamente ovvero, laddove previsto:

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo;
- Codice prodotto;
- Indicazione della data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione;
- Simbolo del monouso, laddove richiesto tale;
- Destinazione del dispositivo;
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego;
- Nome e indirizzo del fabbricante;
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale.

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

#### **4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA – OLLAUDO, CONSEGNE e ASSISTENZA TECNICA-MANUTENZIONE**

La fornitura va distinta secondo i sei lotti così come descritto a seguire:

##### **4.1 –MODALITÀ DI FORNITURA “A CHIAMATA” RELATIVA AI LOTTI 1, 5, 6**

L’acquisizione in noleggio giornaliero dei dispositivi descritti nei lotti nn.1, 5 e 6 è di tipo “a chiamata”, vale a dire che questa Azienda, nel corso della durata contrattuale, quando avrà necessità di disporre di tali dispositivi, contatterà la Ditta Aggiudicataria (con un preavviso minimo di 24 ore) che si impegnerà a consegnare e ritirare, di volta in volta, l’apparecchiatura al/dal luogo di reale utilizzo della stessa.

La ditta dovrà fornire: unità terapeutica, canister e kit di medicazioni oltre a tutto quanto si renda necessario al corretto funzionamento o comunque tutto il materiale sanitario necessario allo svolgimento della Terapia.

Nel caso in cui, dopo la consegna dell’attrezzatura, dovessero intervenire situazioni o eventi tali da rendere la terapia non più necessaria e di conseguenza, superfluo l’uso dell’apparecchio, la ditta aggiudicataria non potrà pretendere alcun pagamento per il trasporto e la consegna del bene.

**Sempre e comunque questa Azienda corrisponderà alla ditta aggiudicataria esclusivamente il canone giornaliero per l’effettivo numero di giorni di utilizzo dell’apparecchio.**

Ogni unità terapeutica fornita dovrà essere corredata da dichiarazione di avvenuta sanificazione e verifica di sicurezza valida (scadenza: 12 mesi).

Ogni componente del kit di medicazione fornito dovrà essere corredata da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto). Qualora, durante il trattamento, l’unità o gli accessori dovessero risultare non funzionanti o guastarsi, la ditta è tenuta a provvedere alla sostituzione o al ripristino senza costi aggiuntivi (assistenza tecnica omnicomprensiva- full risk).

Tutti i fornitori devono essere provvisti di propri mezzi per la movimentazione.

L’attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna.

L’Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L’avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell’ordine, data dell’ordine, luogo di consegna e l’elenco dettagliato del materiale consegnato.

L’attivazione del servizio di fornitura dovrà avvenire esclusivamente su richiesta dell’AOUP “P.Giaccone” di Palermo a mezzo e-mail oppure a chiamata.

La consegna delle apparecchiature, nonché del materiale di consumo, sarà effettuata dall’operatore economico, entro 24 ore dalla richiesta, (compresi Sabato, Domenica e festivi) direttamente all’indirizzo specificato al momento dell’invio della richiesta di attivazione. La ditta dovrà garantire in ogni caso la tempestività delle forniture.

Le apparecchiature consegnate dovranno risultare in ottimo stato e perfettamente funzionanti nonché

sanificate relativamente al pericolo di diffusione di malattie infettive.

La Ditta dovrà, inoltre, rilasciare sul luogo di consegna il manuale d'uso in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza operativo 24 ore su 24 e 7 giorni alla settimana. Il recapito telefonico del servizio di assistenza deve essere comunicato anche all'AOUP "P.Giaccone" di Palermo in fase di avvio del servizio. A tale scopo la Ditta dovrà garantire un servizio operativo di assistenza 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno tramite numero verde sempre attivo.

Al momento della cessazione della terapia, la Ditta provvederà, a proprie spese, al ritiro dell'apparecchiatura. **Il servizio dovrà essere fatturato fino al giorno della richiesta della sua disattivazione, e non oltre.**

La Ditta è comunque tenuta a notificare all'A.O.U.P di Palermo ogni variazione che intervenga dopo l'attivazione del servizio (sospensioni/interruzioni per varie motivazioni), di cui abbia conoscenza.

**L'Azienda avrà facoltà di richiedere all'operatore economico nr.1apparecchiatura (una per ciascun lotto) con relativo materiale di consumo in conto/deposito presso le UU.OO. interessate (secondo le specifiche necessità) per coprire le situazioni di estrema urgenza/emergenza.**

#### **4.2- MODALITÀ DI FORNITURA " A UNITÀ" - FORNITURA RELATIVA AI LOTTI 2-3-4**

La fornitura relativa ai Lotti 2 - 3 - 4 (relativo ai dispositivi monouso), è di tipo "a unità". Quando si richiederà l'attivazione della fornitura prevista per i Lotti 2 - 3 - 4 dunque, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire un'unità terapeutica nuova, contenitore e kit di medicazione e tutto quanto necessario al funzionamento o comunque tutto il materiale sanitario necessario allo svolgimento della terapia.

Ogni sistema monouso fornito dovrà essere corredato da dichiarazione di avvenuta verifica di sicurezza elettrica valida (scadenza 12 mesi).

Ogni componente del kit di medicazione fornito dovrà essere corredato da documentazione di identificazione del dispositivo (modello, REF, repertorio, lotto). Qualora, durante il trattamento, l'unità o gli accessori dovessero risultare difettosi, la ditta è tenuta a provvedere alla sostituzione senza costi aggiuntivi.

L'Azienda avrà facoltà di richiedere all'operatore economico un'apparecchiatura con relativo materiale di consumo in conto/deposito presso le U.O. che ne fanno richiesta per coprire le situazioni di estrema urgenza/emergenza.

I fornitori devono essere provvisti di propri mezzi per la movimentazione.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nelle strutture o nei domicili indicati.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del

mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

L'attivazione della fornitura dovrà avvenire esclusivamente su richiesta dell'AOUP "P.Giaccone" di Palermo a mezzo e-mail oppure a chiamata.

La consegna delle apparecchiature, nonché del materiale di consumo, sarà effettuata dall'operatore economico, entro 24 ore dalla richiesta, (compresi Sabato, Domenica e festivi) direttamente all'indirizzo specificato al momento dell'invio della richiesta di attivazione. La ditta dovrà garantire in ogni caso la tempestività delle forniture.

La Ditta dovrà, inoltre, rilasciare sul luogo di consegna il manuale d'uso in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata una etichetta con l'indicazione della ditta fornitrice ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza operativo 24 ore su 24 e 7 giorni alla settimana. Il recapito telefonico del servizio di assistenza deve essere comunicato anche all'AOUP "P.Giaccone" di Palermo in fase di avvio del servizio. A tale scopo la Ditta dovrà garantire un servizio operativo di assistenza 24 ore su 24 e 365 giorni all'anno tramite numero verde sempre attivo.

## **5. ULTERIORI PRECISAZIONI SULLA FORNITURA**

Entro 15 giorni dalla sottoscrizione del Contratto di ciascun Lotto, l'Aggiudicatario deve provvedere alla consegna dei sistemi/apparecchiature eventualmente richiesti dall'AOUP "P.Giaccone" di Palermo con funzione conto/deposito. Gli stessi dovranno essere perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara. La consegna dei sistemi è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, eventuali spese doganali) dell'Aggiudicatario. Le apparecchiature dovranno essere dotate di tutte le parti ed accessori necessari al sicuro, corretto ed immediato funzionamento. Unitamente alle apparecchiature l'Aggiudicatario deve consegnare, al momento della fornitura, una copia del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana e deve, inoltre a proprie spese fornire tutto il materiale necessario all'installazione dei sistemi/apparecchiature.

L'Aggiudicatario si impegna a garantire la fornitura delle medicazioni necessarie per ogni attivazione che viene comunicata.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione ed, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'AOUP "P.Giaccone" provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere (affidamento in danno).

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate.

L'Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente

osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

## **6. CAMPIONATURA**

**Per partecipare alla gara non è richiesta campionatura.**

La Stazione appaltante si riserva, comunque, in sede di verifica di conformità, di chiedere relativa campionatura che dovrà pervenire entro i termini perentori richiesti.

La mancata acquisizione della suddetta campionatura, ove richiesta, comporterà la esclusione della ditta.

La ditta dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo full risk;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;

I campioni non sono fatturabili e dovranno essere consegnati, entro i termini perentori indicati nella richiesta, esclusivamente presso la U.O. indicata dall'Area Provveditorato.

La campionatura, se richiesta, sarà trasmessa a spese e rischio delle Ditte partecipanti e sarà restituita, su istanza delle stesse nelle condizioni in cui si troverà per effetto del controllo eseguito dalla componente tecnica.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa.

La campionatura dei prodotti offerti dalla Ditta che risulterà aggiudicataria della fornitura, sarà trattenuta dall'Azienda e costituirà parametro di valutazione della fornitura nel corso della vigenza del rapporto contrattuale al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta e confezionamento.

## **7. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

L'Aggiudicatario dovrà garantire un'assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo per l'AOUP "P.Giaccone", su tutti i sistemi offerti. L'Aggiudicatario dovrà pertanto a proprie spese garantire l'esecuzione di ogni intervento tecnico necessario a garantire la continuità della terapia per il paziente. Il Fornitore dovrà inoltre garantire, senza maggiori oneri per l'Azienda Ospedaliera, l'assistenza/consulenza tecnica che si renderà eventualmente necessaria per il corretto utilizzo dei sistemi e per l'esame e la risoluzione di problemi che dovessero evidenziarsi in corso di fornitura.

L'Aggiudicatario dovrà assicurare la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva su chiamata consentendo l'utilizzo dei sistemi nei tempi previsti. In particolare dovrà rispettare la periodicità prevista dal Fabbriante relativamente agli interventi programmati di manutenzione preventiva.

In merito alle azioni di natura correttiva dovranno essere soddisfatte le seguenti richieste:

- fornire assistenza tecnica in base alle modalità di funzionamento del servizio di reperibilità;
- tempi di primo intervento: non superiori alle 36 ore solari dalla chiamata;
- tempi di risoluzione: non superiori alle 60 ore solari dalla segnalazione del guasto;
- fornitura di apparecchiatura muletto nel caso di guasti non risolvibili entro le 60 ore.

La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata a mezzo e-mail oppure a chiamata ovvero tramite

software dedicato qualora messo a disposizione senza oneri aggiuntivi dalla ditta aggiudicataria. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC).

## **8. FORMAZIONE**

Il Fornitore dovrà provvedere all'addestramento del personale utilizzatore, indicato dal Responsabile della Struttura utilizzatrice, prima del collaudo di accettazione. Tale formazione, finalizzata all'utilizzo ed alla gestione corrette ed in sicurezza per operatori, pazienti e lavoratori delle strutture sanitarie destinatarie (e/o coinvolte) dalla fornitura in oggetto (ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008), dovrà essere certificata dalla compilazione dell'apposita modulistica messa a disposizione dalla Struttura. Durante le sessioni di formazione il Fornitore dovrà fornire indicazioni e materiale didattico semplificato per le procedure di corretta messa in funzione. L'aggiudicatario si impegna ad assicurare:

- Un piano di formazione e training per il personale delle UU.OO. dell'AOUP "P.Giaccone", per quanto concerne il corretto utilizzo di Sistemi e materiali di consumo, le avvertenze all'uso e la gestione/manutenzione ordinaria;
- Un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura, eventualmente anche attraverso piattaforma E-Learning.

La formazione del personale dovrà essere concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dovrà essere programmata entro massimo 2 settimane dal Verbale di consegna/attivazione della fornitura in service.

L'aggiudicatario dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Aggiudicatario stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Aggiudicatario dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

## **9. ULTERIORI PRESCRIZIONI**

Peri i lotti nn.1, 5 e 6 l'attività di monitoraggio, relativa all'attivazione della terapia per ciascun paziente è a carico della ditta aggiudicatrice senza alcun onere aggiuntivo. A tal fine potrà essere fornito un software dedicato.

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario dovrà a proprie spese procedere al ritiro delle apparecchiature con i tempi e le modalità fornite e comunicate dal Direttore dell'esecuzione del contratto. Tali attività dovranno essere svolte in maniera tale da non arrecare disturbo, danno o interruzioni di lavoro all'AOUP "P.Giaccone",

Si precisa che l'eventuale variazione in più o in meno della quantità annua stimata per i singoli lotti in cui si articola la fornitura, nei limiti del quinto d'obbligo di cui all'art. 120 c. 9 del D.Lgs.n.36/2023, non comporterà variazioni dei prezzi né delle condizioni contrattuali concordate.

## **10. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi

competenti dell'AOUP "P.Giaccone". La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dall'AOUP "P.Giaccone", in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

L'accettazione della merce non solleva, quindi, l'Aggiudicatario dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto e di sottoporli ed accertamenti analitici presso i laboratori qualificati.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

L'AOUP "P.Giaccone", svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento da parte del DEC dell'AOUP "P.Giaccone", a insindacabile giudizio, di ripetute gravi non conformità comporterà, dopo l'applicazione delle penali come descritte, alla risoluzione del contratto.

## **11. INNOVAZIONE TECNOLOGICA E AMPLIAMENTO DELLA GAMMA DI MISURE**

Le apparecchiature fornite ad attivazione del contratto, dovranno essere aggiornate allo stato dell'arte, pertanto, nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario è tenuto, senza ulteriori oneri per l'azienda, a fornire gli aggiornamenti, migliorie e/o modifiche hardware e/o software previsti dal costruttore dell'apparecchiature in termini di evoluzione, dandone comunicazione alla Stazione Appaltante.

Qualora in corso dell'esecuzione del contratto l'Aggiudicatario non dovesse più garantire lo sviluppo tecnologico dei sistemi forniti all'atto dell'aggiudicazione, esso dovrà assicurare, senza ulteriori oneri per l'AOUP "P.Giaccone", la sostituzione integrale dei sistemi e linee di prodotti.

Qualora l'Aggiudicatario, durante la durata del contratto di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre all'AOUP "P.Giaccone", la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

L'Aggiudicatario dovrà trasmettere le comunicazioni relative alle nuove introduzioni di prodotti all'AOUP "P.Giaccone", che valuterà le proposte e comunicherà all'Aggiudicatario l'accoglimento/diniego della proposta di aggiornamento tecnologico/migliorie di prodotti offerti.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del

prodotto oggetto del contratto è ammissibile da parte del fornitore purchè rispetti le seguenti condizioni:

- Sia offerto allo stesso o minore prezzo di aggiudicazione;
- Rispetti i requisiti tecnici nel lotto di gara
- Non sia già disponibile al momento di presentazione dell'offerta ovvero si tratti di prodotti aggiudicati in lotti diversi da quelli per i quali si propone l'aggiornamento.

La Stazione Appaltante potrà accettare anche proposte di ampliamento gamma di misure (lunghezze, spessori ecc.) purchè offerte allo stesso prezzo dei prodotti aggiudicati in gara e qualora non vadano ad influire, sia per quantità che per equivalenza, su altri lotti di gara.

## **12. REFERENTE DELL'AGGIUDICATARIO**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono (anche tramite agente commerciale di zona, numero di telefono mobile), un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'AOUP "P. Giaccone", ad eccezione di:

- Giorni festivi;
- Giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- giorni di chiusura attività dell'OE Aggiudicatario, comunque da comunicare e concordare con il DEC al fine di non creare disservizio e dare continuità alla fornitura.

L'AOUP "P.Giaccone" potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Aggiudicatario dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia con l'AOUP di Palermo.

## **13. SISTEMA DI MONITORAGGIO E/O DI REPORTISTICA DELLA FORNITURA**

Ai fini della rendicontazione delle prestazioni rese, qualora l'aggiudicatario non metta a disposizione un software dedicato, dovrà produrre con cadenza bimestrale e, comunque, entro 10 giorni solari dalla scadenza del bimestre di riferimento, un report riepilogativo in formato elettronico, contenente a titolo esemplificativo, almeno le seguenti informazioni di pertinenza dei lotti di interesse:

- dispositivi ordinati e consegnati;
- dispositivi consegnati con ordini urgenti
- dispositivi ritirati a seguito richiami o sospensione
- numero di giornate di utilizzo
- numero di pezzi ordinati
- materiale di consumo consegnato

## **14. PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI**

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa esito positivo del collaudo, a seguito di presentazione di regolare fattura, secondo i termini di pagamento specificatamente previsti dalla normativa vigente per le Aziende del SSN.

E' fatto divieto al fornitore, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte dell'Azienda, interrompere le prestazioni

previste nel contratto.

Ciascuna fattura dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi.

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche: in particolare: il numero d'ordine, il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce nonché il codice CIG derivato (ed ulteriori riferimenti che potrebbero essere richiesti nel corso della durata della fornitura).

La fatturazione avverrà da parte del fornitore con cadenza bimestrale nei confronti dell'Azienda contraente.

Per quanto riguarda i prodotti "in conto vendita" la fatturazione avverrà a seguito della relativa consegna della merce non contestata.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate all'Azienda in base a quanto riportato sui relativi ordinativi ricevuti. I pagamenti saranno effettuati, tramite l'Ufficio competente, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Nel caso di contestazione da parte delle Azienda per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria. Nelle fatture l'Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente) e Codice/i CIG di riferimento per ciascun bene/servizio oggetto del documento.

Non è ammessa la cessione dei crediti.

## **15. INADEMPIMENTI E PENALI**

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevati e contestati dall'AOUP "P.Giaccone" nelle modalità descritte e di seguito indicate:

- In caso mancato rispetto dei termini previsti dal presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti nonché dei termini di volta in volta indicati dal DEC per la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo pari a € 30,00 e pari a € 50,00 per le consegne in urgenza;
- In caso mancato rispetto di quanto previsto dal Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica è prevista una penale pecuniaria pari a €100,00;
- Mancata attivazione del contact center € 500,00 per ogni giorno di ritardo
- Mancata attivazione dell'attività di formazione € 50 per ogni giorno di ritardo
- In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa.

Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto della Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento del maggior e la risoluzione contrattuale.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'AOUP "P.Giaccone", di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque sia, il rimborso dei costi sopportati per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'AOUP "P.Giaccone", può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'AOUP "P.Giaccone", sarà costretto a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

## **16. GARANZIA A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs.36/2023 l'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo complessivo di affidamento (Iva esclusa), fatto salvo quanto disposto dal comma 2 del medesimo articolo per ribassi superiori al 10%.

Tale importo è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici in possesso di valida certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee UNI EN ISO 9001:2015 ex art. 106, comma 6, del D.Lgs. 36/2023.

Tale importo è mantenuto nell'ammontare stabilito per tutta la durata del contratto.

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, per il risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché dal rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria avesse eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora detta garanzia risultasse insufficiente.

La garanzia per l'esecuzione del contratto, in qualunque forma prestata, deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento da parte dell'Azienda e la conseguente aggiudicazione dell'appalto in favore del concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia è prestata, a scelta dell'offerente, sotto forma di cauzione o di fideiussione con le modalità di cui all'art. 106, comma 2 e 3, del D. Lgs. 36/2023.

Lo svincolo sarà disposto dal Responsabile del procedimento, accertata la completa e regolare esecuzione dell'appalto.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione delle penali o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Stazione Appaltante.

## **17. DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA**

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o

dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturite dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha omesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce per la **durata di 24 mesi**, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo cui sono destinati.

La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo. E' inoltre obbligatorio che il fornitore fornisca la garanzia di reperimento delle parti di ricambio o dei componenti per un periodo di almeno 5 (cinque) anni decorrenti dalla data del collaudo.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

Il fornitore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'Azienda Ospedaliera ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. L'Azienda è pertanto esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovesse derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale.

L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

A fronte degli obblighi di cui sopra il Fornitore è tenuto ad esibire adeguate polizza assicurativa RCT e polizza assicurativa a garanzia dei prodotti forniti, prima della stipula del contratto con l'Azienda Sanitaria. Le polizze assicurative dovranno comportare copertura assicurativa adeguata alla tipologia di dispositivo da garantire e alla quantità annuale di dispositivi da fornire. Le polizze dovranno essere accese con compagnie assicurative presenti nell'elenco ufficiale degli Intermediari Assicurativi gestito dall'IVASS d'assicurazione. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

## 18. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
- violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
- ove il Fornitore ceda il contratto;
- ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza averne data comunicazione in fase di gara;
- nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Fermo restando quanto indicato al capoverso precedente e le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti di gara, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il ritardo, protratto per 10 giorni (decorrente dal giorno della prevista consegna), nella consegna dei prodotti in contratto. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda ingiustificatamente l'esecuzione del contratto;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- mancato rispetto del patto di integrità aziendale.

Rimane inteso che gli inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto, da parte

dell'Azienda sanitaria contraente, di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione e potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi degli art.li 95, 96, 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

## 19. RECESSO

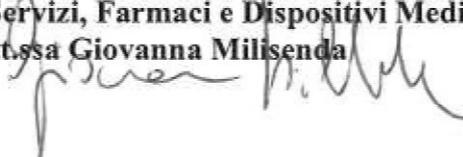
Ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs.36/2023 la Stazione Appaltante, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, può recedere dal contratto in qualunque momento purché tenga indenne l'appaltatore mediante il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite. L'esercizio del diritto di recesso è manifestato dalla stazione appaltante mediante una formale comunicazione all'appaltatore da darsi per iscritto con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna i servizi o forniture ed effettua la verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

## 20. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Palermo rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per quant'altro inerente la fornitura e non disciplinato dal presente Capitolato tecnico/d'oneri si fa riferimento al disciplinare e agli altri atti di gara quali *lex specialis* e, in subordine, alle norme di legge.

In caso di dubbio circa il significato del presente atto prevale l'interpretazione più favorevole alla Amministrazione pubblica.

**Il Responsabile UOS**  
**Acquisti Servizi, Farmaci e Dispositivi Medici**  
**Dott.ssa Giovanna Milisenda**  


**Il Direttore DAI Chirurgia**  
**Prof.ssa Adriana Cordova**



Palermo, li .....  
Per Accettazione

\_\_\_\_\_  
*Firma del Legale Rappresentante*