

## CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

### Indice:

- Art. 1 - Oggetto della fornitura
- Art. 2 - Valore della fornitura
- Art. 3 - Durata della fornitura
- Art. 4 - Prezzi
- Art. 5 - Caratteristiche tecniche generali
- Art. 6 - Modalità di presentazione dell'offerta
- Art. 7 - Documenti e informazioni complementari
- Art. 8 - Confezionamento
- Art. 9 - Individuazione dei soggetti facenti parte dell'accordo quadro e criteri di aggiudicazione
- Art. 10 - Modalità di valutazione dell'offerta
- Art. 11 - Offerte anormalmente basse
- Art. 12 - Aggiornamento tecnologico
- Art. 13 - Fornitura di ulteriori prodotti
- Art. 14 - Modalità di consegna
- Art. 15 - Controlli sulle forniture
- Art. 16 - Accettazione della merce
- Art. 17 - Obblighi di riservatezza
- Art. 18 - Penalità contrattuali
- Art. 19 - Fatturazione
- Art. 20 - Modalità di pagamento
- Art. 21 - Sub-Appalto
- Art. 22 - Garanzia a corredo dell'offerta
- Art. 23 - Cauzione definitiva
- Art. 24 - Contratto
- Art. 25 - Recesso e risoluzione del contratto
- Art. 26 - Controversie
- Art. 27 - Norme di rinvio

## **ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA**

La gara si svolge sotto forma di procedura ristretta ai sensi dell'art. 59 del D.Lgs. 163/2006 e ha per oggetto la conclusione di un accordo quadro per la fornitura di "Neurostimolatori midollari impiantabili", i cui prodotti sono elencati nel prospetto allegato sotto a) al presente capitolato e le cui specifiche tecniche, sono meglio rappresentate nel disciplinare allegato al presente capitolato sotto b).

## **ART. 2 - VALORE DELLA FORNITURA**

I quantitativi indicati nell'elaborato allegato sotto a) al presente capitolato, sono rappresentativi del fabbisogno presunto quadriennale, pertanto potranno subire variazioni in più o in meno, in relazione alla reale attività.

In particolare sono autorizzate fin d'ora modifiche quantitative del suddetto fabbisogno in relazione a sopravvenute disposizioni normative, a diverse e/o nuove modalità organizzative delle attività, ad eventi sopravvenuti ed imprevedibili che comportino una variazione nell'utilizzo dei prodotti.

Il valore complessivo presunto quadriennale, a base d'asta, della fornitura è stimato in **Euro 1.278.400,00.= i.v.a. esclusa.**

## **ART. 3 - DURATA DELLA FORNITURA**

La fornitura avrà la durata di 48 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva della stessa.

Le Ditte aggiudicatarie avranno tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 120 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Si fa presente che, qualora dovessero intervenire aggiudicazioni relative a gare regionali con risultanze più vantaggiose, l'Azienda si riserva di risolvere il contratto di fornitura.

## **ART. 4 - PREZZI**

Il prezzo, fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, fatto salvo quanto stabilito dall'art. 115 del D.Lgs 163/06, a seguito di specifica istruttoria, si intende franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, iva esclusa.

Restano salve tutte le condizioni migliorative eventualmente praticabili dalla Ditta aggiudicataria in caso di rinnovo del contratto.

Le Ditte aggiudicatarie potranno proporre la fornitura di prodotti migliorativi in luogo di quelli aggiudicati, alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

L'accettazione di tale proposta è ad insindacabile giudizio di quest' Azienda.

## **ART. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI**

I prodotti offerti dovranno assolutamente corrispondere alle descrizioni tecniche complete riportate nel prospetto allegato sotto a) al presente capitolato, e nel disciplinare tecnico allegato b), per quanto riguarda tipologia, caratteristiche e requisiti.

## **ART. 6 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**

Per le norme di compilazione e presentazione dell'offerta si rimanda a quanto regolamentato nella lettera di invito a gara.

## **ART.7 - DOCUMENTI E INFORMAZIONI COMPLEMENTARI**

Nei limiti previsti dagli articoli da 38 a 45, l'Azienda invita, se necessario, i concorrenti a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

## ART. 8 - CONFEZIONAMENTO

Su ogni singola confezione dovranno risultare ben visibili e obbligatoriamente in lingua italiana, tutti i dati necessari all'individuazione del prodotto in essa contenuto.

Confezionamento ed etichettatura di ciascun prodotto dovranno essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente al momento della consegna per la specifica classe di appartenenza (farmaco, diagnostico, dispositivo medico) del prodotto stesso.

## ART. 9 – INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI FACENTI PARTE DELL'ACCORDO QUADRO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura è finalizzata alla qualificazione dei fornitori, nel numero di tre per ogni lotto, aderenti all'accordo quadro, come disciplinato dall'art. 59 del D.Lgs. 163/2006. Quindi si perverrà, per ciascuno dei lotti indicati nel prospetto qui allegato sub a), alla selezione di tre aggiudicatari ritenuti idonei a fornire a quest'Azienda i dispositivi richiesti.

La selezione avverrà per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 83 del D.lgs 163/2006 e s.m.i. a favore delle tre offerte economicamente più vantaggiose, valutata in base ai parametri congiunti della **qualità** e del **prezzo**, utilizzando i criteri e le formule di cui all'allegato P) del Regolamento di esecuzione ed attuazione del *decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e smi*, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», n.° 207 del 5/10/2010, attribuendo all'elemento:

- **QUALITA'** un peso massimo di **60 punti**;
- **PREZZO** un peso massimo di **40 punti**;

sulla base dei sub criteri indicati nelle tabelle seguenti:

### LOTTO 1

#### Neurostimolatore totalmente impiantabile non ricaricabile con possibilità di attivazione fino ad 8 poli e relativi accessori

Caratteristiche tecniche generali del prodotto	Max 30 punti
Ampiezza di stimolazione (in V o mA) con Step saltatori di programmazione con risoluzione minima. Sarà valutata positivamente chi possiede la risoluzione minore	6
Ampi intervalli di ampiezza, durata e frequenza dello stimolo elettrico. Verrà valutata positivamente chi possiede maggiore versatilità del prodotto.	6
Possibilità di scelta tra varie configurazioni e dimensioni degli elettrocateri stimolanti percutanei e chirurgici (lunghezza degli elettrocateri, distanza fra gli elettrodi stimolanti, lunghezza degli elettrodi stimolanti, disposizione geometrica). Verrà valutata positivamente chi possiede ampia scelta di configurazione.	6
Telecomando dedicato per pazienti (accensione, spegnimento, controllo batteria e parametri di stimolazione) di semplice utilizzo e controllo (per fase test e impianto). Verrà valutata positivamente chi possiede maggior numero di parametri controllabili.	6
Kit accessori per impianto e revisione tecnica degli impianti. Verrà valutata positivamente chi possiede maggior numero di accessori, utili all'adattamento dell'impianto alle esigenze del paziente	6

**Presenza delle caratteristiche tecnico-funzionali preferenziali****Max 17 punti**

Possibilità di misurazione delle impedenze per verificare l'integrità del circuito in tutte le fasi di test, impianto e post – impianto. Esito SI -NO	2
Disponibilità, su richiesta motivata, di kit per testare in fase preimpianto eventuali allergie del paziente ad ognuno dei componenti del sistema e fabbricazione. Esito SI -NO	1
Compatibilità con la MRI. Esito SI -NO	10
Possibilità di valutare lo stato di carica della batteria del neurostimolatore per via telemetrica. Esito SI -NO	2
Possibilità della regolazione da parte del paziente dei parametri di stimolazione entro livelli prefissati dal medico. Esito SI -NO	1
Possibilità di limitare l'utilizzo del programmatore sulla base delle necessità mediche al semplice on/off. Esito SI -NO	1

**LOTTO 2****Neurostimolatore totalmente impiantabile con doppio attacco ottopolare non ricaricabili****Caratteristiche tecniche generali del prodotto****Max 30 punti**

Ampiezza di stimolazione (in V o mA) con Step saltatori di programmazione con risoluzione minima Verrà valutata positivamente chi possiede la risoluzione minore	6
Ampi intervalli di ampiezza, durata e frequenza dello stimolo elettrico. Verrà valutata positivamente chi possiede maggiore versatilità del prodotto.	6
Possibilità di scelta tra varie configurazioni e dimensioni degli elettrocateri stimolanti percutanei e chirurgici (lunghezza degli elettrocateri, distanza fra gli elettrodi stimolanti, lunghezza degli elettrodi stimolanti, disposizione geometrica). Verrà valutata positivamente chi possiede ampia scelta di configurazione.	6
Telecomando dedicato per pazienti (accensione, spegnimento, controllo batteria e parametri di stimolazione) di semplice utilizzo e controllo (per fase test e impianto). Verrà valutata positivamente chi possiede maggior numero di parametri controllabili.	6
Kit accessori per impianto e revisione tecnica degli impianti	6

**Presenza delle caratteristiche tecnico-funzionali preferenziali****Max 17 punti**

Possibilità di misurazione delle impedenze per verificare l'integrità del circuito in tutte le fasi di test, impianto e post – impianto. Esito SI -NO	3
Disponibilità, su richiesta motivata, di kit per testare in fase preimpianto eventuali allergie del paziente ad ognuno dei componenti del sistema e fabbricazione. Esito SI -NO	1
Compatibilità con la MRI. Esito SI -NO	10
Possibilità nella fase test di attivare con un solo cavo test fino a 16 poli con qualsiasi combinazione di elettrodi ottopolari e quadri polari. Esito SI -NO	1
Sistema certificato di collegamento tra neurostimolatore e estensione già impiantata in precedenza. Esito SI -NO	2

### LOTTO 3

#### Neurostimolatori totalmente impiantabili ricaricabili con doppio attacco ottopolare

##### Caratteristiche tecniche generali del prodotto

Max 30 punti

Ampiezza di stimolazione (in V o mA) con Step saltatori di programmazione con risoluzione minima. Verrà valutata positivamente chi possiede la risoluzione minore	6
Ampi intervalli di ampiezza, durata e frequenza dello stimolo elettrico. Verrà valutata positivamente chi possiede maggiore versatilità del prodotto.	6
Possibilità di scelta tra varie configurazioni e dimensioni degli elettrocateri stimolanti percutanei e chirurgici (lunghezza degli elettrocateri, distanza fra gli elettrodi stimolanti, lunghezza degli elettrodi stimolanti, disposizione geometrica). Verrà valutata positivamente chi possiede ampia scelta di configurazione.	6
Telecomando dedicato per pazienti (accensione, spegnimento, controllo batteria e parametri di stimolazione) di semplice utilizzo e controllo (per fase test e impianto). Verrà valutata positivamente chi possiede maggior numero di parametri controllabili.	6
Kit accessori per impianto e revisione tecnica degli impianti. Esito SI -NO	6

##### Presenza delle caratteristiche tecnico-funzionali preferenziali

Max 17 punti

Possibilità di misurazione delle impedenze per verificare l'integrità del circuito in tutte le fasi di test, impianto e post – impianto. Esito SI -NO	3
Disponibilità, su richiesta motivata, di kit per testare in fase preimpianto eventuali allergie del paziente ad ognuno dei componenti del sistema e fabbricazione. Esito SI -NO	1
Compatibilità con la MRI. Esito SI -NO	10
Possibilità nella fase test di attivare con un solo cavo test fino a 16 poli con qualsiasi combinazione di elettrodi ottopolari e quadri polari. Esito SI -NO	1
Sistema di ricarica di utilizzo semplice e sicuro per il paziente. Esito SI -NO	1
Possibilità di adattamento automatico della stimolazione a seconda delle variazioni posturali del paziente. Esito SI -NO	1

## LOTTI 1-2-3

**Letteratura scientifica sulla globalità dei prodotti offerti e follow up di sicurezza del materiale impiantato** **Max 6 punti**

Articoli scientifici con IF uguale o superiore a 2 pubblicati nell'ultimo biennio sui prodotti oggetto dell'offerta Nessun articolo ..... punti 0 Minore numero di articoli ..... punti 1 Maggiore numero di articoli ..... punti 3	3
Follow up di sicurezza (documentabile) sui prodotti oggetto dell'offerta nessuna documentazione.....punti 0 inferiore a 5 anni .....punti 1 superiore a 5 anni.....punti 3	3

**Programma di formazione del personale medico ed infermieristico certificato (documentabile da esperienze pregresse: allegare programma completo di luogo, data, tipo di evento)**

**Max 4 punti**

Nessuna documentazione	0
Minore numero di eventi	2
Maggiore numero di eventi	4

**Progetto di assistenza e servizio post vendita**

**Max 3 punti**

Assistenza telefonica tramite utilizzo di numero verde, per problemi tecnici, clinici, amministrativi con divisione aziendale dedicata (e organigramma aziendale)	3
---	---

### ART. 10 - MODALITA' DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

Per la valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, si utilizzerà la seguente formula:

$C(a) = \sum_n [ W_i * V(a)_i ]$
dove:
$C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta (a);
n = numero totale dei requisiti;
$W_i$ = peso attribuito al requisito (i);
$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;
$\sum_n$ = sommatoria.

I coefficienti  $V(a)_i$  sono determinati:

**a) per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa:**

attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari. Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procede a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.

**Sarà attribuito il coefficiente più alto a quei presidi che dimostreranno di possedere le migliori caratteristiche funzionali ed operative rispetto ai sub-criteri sopra indicati, mentre agli altri**

saranno attribuiti punteggi in modo proporzionale. In relazione a ciò la commissione tecnica provvederà a motivare il punteggio assegnato per ogni parametro valutato.

b) per quanto riguarda gli elementi di natura quantitativa:

attraverso l'applicazione della seguente formula

$C_j$	(per $A_j \leq A_{soglia}$ )	=	$x \cdot A_j / A_{soglia}$
$C_j$	(per $A_j > A_{soglia}$ )	=	$x + (1,00 - x) \cdot [(A_j - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

dove:

$C_j$	=	coefficiente attribuito al concorrente iesimo
$A_j$	=	valore dell'offerta (ribasso) del concorrente iesimo
$A_{soglia}$	=	media aritmetica dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti
$x$	=	<b>0,90</b>

**NON SARANNO AMMESSI ALLA FASE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE I CONCORRENTI AI CUI PRODOTTI SARA' ATTRIBUITO UN PUNTEGGIO DI QUALITA' INFERIORE A 31 PUNTI.**

#### **ART. 11 - OFFERTE ANORMALMENTE BASSE**

Qualora un'offerta appaia anormalmente bassa, ai sensi dell'art. 86 del D.Lgs. 163/2006, quest'Azienda si riserva la facoltà di richiedere all'offerente le giustificazioni ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta stessa.

Tali giustificazioni possono riguardare gli aspetti previsti dall'art. 87, punto 2 del D.Lgs. 163/2006.

La richiesta di giustificazioni verrà formulata per iscritto e prevedrà un termine non inferiore a 10 gg. per presentare nella stessa forma le giustificazioni richieste.

Per gli eventuali adempimenti successivi si rimanda a quanto indicato nell'art. 88 del D.Lgs. 163/2006.

#### **ART. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E VARIAZIONI IN CORSO DI FORNITURA**

La Ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente gara che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'Azienda di sostituire i nuovi prodotti in luogo di quelli aggiudicati **alle stesse condizioni contrattuali.**

Sarà comunque facoltà delle Aziende Sanitarie accettare o meno l'offerta di questi prodotti, concordando la loro sostituzione dopo verifica della qualità degli stessi e dei vantaggi derivanti dal loro utilizzo, sia in relazione alle esigenze organizzative delle Strutture interessate, sia in termini di risparmio economico.

**Nell'ipotesi in cui un ramo d'azienda venga ceduto ad altri, così come nel caso di fusioni, incorporazioni, ecc, le condizioni economiche, pattuite in sede di gara, dovranno essere mantenute dal nuovo fornitore. In caso contrario il fornitore originario, si assumerà l'onere relativo alla differenza tra quanto pattuito in sede di gara e quanto preteso dal nuovo fornitore.**

Nel caso di variazioni di confezionamento, la Ditta è tenuta a darne immediata comunicazione alla stazione appaltante.

#### **ART. 13 – FORNITURA DI ULTERIORI PRODOTTI**

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria abbia necessità, in corso di contratto ed a seguito di mutamenti negli indirizzi terapeutici di approvvigionarsi di prodotti appartenenti alle tipologie oggetto della presente ga-

ra, diversi da quelli offerti, a fronte di quanto indicato nel presente Capitolato, ma compresi nel listino della Ditta aggiudicataria, la stessa dovrà impegnarsi ad effettuare comunque la fornitura.

A tal fine le Ditte concorrenti dovranno indicare in calce all'offerta economica la percentuale di sconto praticata sui prodotti proposti, allegando altresì il proprio listino prezzi attualmente in vigore. La stessa percentuale di sconto sarà applicata anche sui prodotti analoghi del listino della Ditta aggiudicataria che potranno essere acquistati successivamente per tutta la durata della fornitura, alle stesse condizioni.

Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto praticata in sede di gara.

#### **ART. N. 14 – MODALITA' DI CONSEGNA**

Le consegne ordinarie dovranno essere effettuate in porto franco presso la sede individuata dalla Struttura competente in sede d'ordine, nelle quantità richieste, in base alle disposizioni di volta in volta indicate sull'ordine trasmesso via fax.

Salvo diversa indicazione della struttura che emette l'ordine, di norma, le consegne ordinarie devono avvenire entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine trasmesso via fax e le consegne urgenti entro 48 h dal ricevimento dell'ordine trasmesso tramite fax.

Eventuali ritardi nella consegna ordinaria determineranno nei confronti della Ditta fornitrice una formale richiesta, da parte delle Aziende sanitarie, di adempimento nei termini pattuiti.

La reiterazione di tre ritardi, formalmente contestati, potrà comportare la risoluzione ipso facto et iure del contratto.

Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di riferimento dell'ordine
- data dell'ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

#### **ART. N. 15 - CONTROLLI SULLE FORNITURE**

All'atto di ogni consegna, qualora gli imballi presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

#### **ART. N. 16 - ACCETTAZIONE DELLA MERCE**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Pertanto il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce non rilevati all'atto della consegna, fino all'utilizzazione del materiale.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal capitolato, la merce sarà respinta al fornitore, che dovrà ritirarla a sue spese con l'impegno di sostituirla con altra rispondente ai requisiti richiesti, senza per questo chiedere alcun compenso aggiuntivo ed entro i termini di tempo indicati dalla Struttura Farmacia.

Le consegne di prodotti qualitativamente difformi saranno formalmente contestate per iscritto. Alla terza contestazione scritta concernente consegne di prodotti qualitativamente difformi rispetto agli ordini l'Asl ha il diritto di dichiarare risolto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

#### **ART. N. 17 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA**

La ditta ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del presente contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La Ditta è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'inosservanza degli obblighi di riservatezza costituisce grave inadempimento e pertanto le parti convengono che le aziende hanno la facoltà di richiedere la risoluzione del contratto.

#### **ART. N. 18 - PENALITA' CONTRATTUALI**

Per consegne in ritardo, anche per causa non imputabile alla Ditta, rispetto ai termini di consegna, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale pari al 10% (dieci per cento) del valore dell'ordine.

L'applicazione delle penali avverrà attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n. 633/72.

La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle aziende sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

#### **ART. N. 19 - FATTURAZIONE**

Le fatture devono essere emesse dal fornitore con l'indicazione dell'ordine o degli elementi atti ad identificare l'ordine a cui si riferiscono.

Le fatture, regolari e conformi sono liquidate dagli uffici competenti.

#### **ART. 20 - MODALITA' DI PAGAMENTO**

"I pagamenti sono effettuati entro 60 giorni dalla data di ricevimento della relativa fattura o del documento equivalente. A tale scopo si intendono pervenute il giorno 15 le fatture protocollate tra il 1° e il 15° giorno del mese stesso; l'ultimo giorno del mese tutte le fatture protocollate tra il 16° giorno e la fine del mese stesso.

La data di arrivo delle fatture è accertata dal timbro protocollo apposto dal competente ufficio dell'Azienda Sanitaria Locale.

Trascorso il termine stabilito per i pagamenti decorreranno gli interessi previsti dalle vigenti normative in materia.

L'Azienda Sanitaria Locale potrà sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 c.c.). Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora sorgano contestazioni di natura amministrativa."

L'aggiudicataria, con la sottoscrizione del contratto, assume l'obbligo di tracciabilità dei movimenti finanziari relativi alla fornitura in oggetto, secondo le modalità di cui alla L. 13/8/2010 n° 136 "*Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al governo in materia di normativa antimafia*".

In particolare la società si impegna a registrare, su conto corrente dedicato – anche in via non esclusiva - i movimenti finanziari, da effettuarsi tramite bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di pagamento idonei ad assicurare la piena tracciabilità delle operazioni e riportanti il codice identificativo di gara (CIG), se previsto, relativamente a quanto affidato, o il CUP. La società si impegna inoltre a comunicare all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato nonché i nominativi, le generalità ed il Codice Fiscale delle persone fisiche delegate ad operare sul conto sopra citato, entro il termine di giorni 7 dall'accensione del medesimo o, nel caso di conti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad un commessa pubblica.

L'Azienda si impegna a verificare l'inserimento di analoga clausola nel caso di stipula di subcontratti.

## **ART. 21 - SUB-APPALTO**

E' assolutamente vietato all'aggiudicatario cedere o dare in sub-appalto l'esecuzione di tutta o di parte della fornitura senza preventiva autorizzazione scritta dell'Asl.

L'inosservanza di tale divieto comporta l'incameramento della cauzione definitiva a titolo di penale e la possibilità per l'Azienda di risolvere il contratto nonchè del risarcimento di ogni eventuale conseguente danno.

## **ART. 22 - GARANZIA A CORREDO DELL'OFFERTA**

Tutte le ditte partecipanti dovranno presentare, all'atto della presentazione dell'offerta, una garanzia pari al 2% dell'importo complessivo posto a base d'asta del/i lotto/i a cui intende partecipare, calcolato sull'importo di riferimento indicato nel presente capitolato, sotto forma di cauzione o fideiussione in una delle forme prescritte dalla legge.

La predetta garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. 163/2006, al quale pertanto si rinvia integralmente.

## **ART. 23 - CAUZIONE DEFINITIVA**

A garanzia dell'esatto adempimento della fornitura, la/e Ditta/e aggiudicataria/e, è/sono tenuta/e, a costituire, presso l'Asl appaltante, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 163/2006, una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'intero importo contrattuale, iva esclusa, ridotta del 50% in caso di possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme UNI CEI ISO 9000, rilasciata dai soggetti accreditati e ciò ai sensi dell'art. 113, comma 1 e art. 40 comma 7, del D.Lgs. 163/2006.

## **ART. 24 – CONTRATTO**

Divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto avrà luogo entro il termine di 180 giorni, decorrenti dalla data comunicazione di avvenuta aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto non può comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni dalla comunicazione ai controinteressati del provvedimento di aggiudicazione.

Ci si riserva in ogni caso la facoltà di attivare la fornitura anche prima della stipula dello stesso senza che ciò determini alcun vincolo contrattuale in capo a quest'Azienda.

I contratti saranno stipulati secondo le modalità previste dall'art. 11 del D.Lgs. 163/2006 e la loro registrazione sarà a cura di quest'Asl.

## **ART. 25 – RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

Quest'Azienda potrà recedere unilateralmente dal contratto - senza che ciò comporti oneri per la stessa, neppure a titolo di risarcimento, in particolare:

- > per motivi di pubblico interesse;
- > in caso di sopravvenuto stato fallimentare o altra procedura di controllo relativa alla società aggiudicataria;

Il recesso sarà comunicato alla Società almeno trenta giorni prima della data dalla quale avrà effetto, salvo il verificarsi di eventi imprevisti o determinati da forza maggiore.

Fermo restando il rinvio a quanto disposto in merito alla fornitura, l'Azienda può inoltre dichiarare risolto il contratto (art. 1456 Codice Civile):

- › in caso di mancato superamento del periodo di prova (ove previsto);
- › di frode, dolo, colpa grave nella fornitura;
- › in caso di cessione o sub appalto del contratto non autorizzati;
- › in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Azienda subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;
- › in caso di mancato reintegro del deposito cauzionale;
- › in caso di reiterata negligenza nell'esecuzione degli obblighi contrattuali a seguito di formali contestazioni;
- › in caso di violazione delle norme poste a tutela dei lavoratori;
- › in caso di interruzione della fornitura.

La risoluzione del contratto è disposta con provvedimento dell'Azienda, debitamente comunicato alla società a mezzo lettera raccomandata A.R.

Il contratto sarà risolto di diritto - a sensi dell'articolo 3, comma 8 della L. 136/2010 - qualora le transazioni discendenti dal contratto relativo alla presente fornitura vengano eseguite dall'aggiudicatario, e/o da eventuali subcontraenti, senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane.

L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria previsti dalla citata legge, procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Azienda e la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo, competente per territorio.

#### **ART. 26 - CONTROVERSIE**

Nel caso in cui il fornitore manchi all'adempimento, sia pure anche in parte, di uno solo degli obblighi imposti dal contratto, è facoltà dell'Azienda di ritenere anticipatamente risolto di diritto il medesimo, senza che il fornitore possa vantare il beneficio del termine di cui all'art. 1454 del Codice Civile, con eventuale rivalsa sulla cauzione definitiva prestata dal fornitore.

L'Azienda ha facoltà di esercitare tale diritto, solo dopo aver inoltrato contestazione scritta al fornitore, e, lo stesso, non abbia provveduto a sanare le irregolarità contestate nei termini prescritti.

L'aggiudicatario non può sospendere le forniture per effetto di contestazioni sorte tra le parti.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere inerente la fase che va dall'indizione all'aggiudicazione definitiva, è territorialmente competente il Tribunale di Savona.

#### **ART. 27 - NORME DI RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto all'interno del presente capitolato o della lettera invito, si fa espresso richiamo a tutte le disposizioni di legge attualmente in vigore con specifico riferimento alle norme del D.Lgs. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE".

Allegati:

- a) tabelle importi di riferimento
- b) disciplinare tecnico

**NEUROSTIMOLATORI MIDOLLARI IMPIANTABILI**

Tabelle importi di riferimento

CIG

<b>LOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO DI RIFERIMENTO LOTTO</b>	<b>CIG</b>
01	NEUROSTIMOLATORE IMPIANTABILE NON RICARICABILE CON ATTIVAZIONE SINO AD 8 POLI E RELATIVI ACCESSORI	€ 178.000,00	403750702E
02	NEUROSTIMOLATORE IMPIANTABILE NON RICARICABILE CON ATTIVAZIONE SINO AD 16 POLI E RELATIVI ACCESSORI	€ 722.800,00	4037583EE1
03	NEUROSTIMOLATORE IMPIANTABILE RICARICABILE E RELATIVI ACCESSORI	€ 377.600,00	40375947F7

**DISCIPLINARE TECNICO**

**LOTTO 1**

**Neurostimolatori totalmente impiantabili con doppio attacco quadripolare / singolo attacco ottopolare**

Caratteristiche tecniche generali

- › Ampiezza di stimolazione (in V o mA) con Step saltatori di programmazione con risoluzione minima
- › Programmazione dei parametri in telemetria
- › Stimolazione continua e ciclica con intervalli di tempi minimi
- › Possibilità di avvio e spegnimento soft
- › Kit accessori per revisione tecnica degli impianti
- › Telecomando dedicato per pazienti (accensione, spegnimento, controllo batteria e parametri di stimolazione) di semplice utilizzo e controllo

Caratteristiche tecnico-funzionali preferenziali

- › Ampi intervalli di ampiezza, durata e frequenza dello stimolo elettrico.
- › Possibilità di funzionamento con un elettrocattetero ottopolare o due elettrocatteteri quadripolari
- › Possibilità di valutare lo stato di carica della batteria del neurostimolatore per via telemetrica
- › Possibilità di misurazione delle impedenze per verificare l'integrità del circuito in tutte le fasi di test, impianto e post – impianto
- › Possibilità di riprodurre nella fase test le modalità di stimolazione definitiva
- › Dimensioni e peso contenuti
- › Disponibilità, su richiesta motivata, di kit per testare in fase preimpianto eventuali allergie del paziente ad ognuno dei componenti del sistema
- › Compatibilità con la RMN
- › Possibilità di scelta tra varie configurazioni e dimensioni degli elettrocatteteri stimolanti percutanei e chirurgici (lunghezza degli elettrocatteteri, distanza fra gli elettrodi stimolanti, lunghezza degli elettrodi stimolanti, disposizione geometrica)
- › Disponibilità di sistemi di fissaggio elettrocatteteri avanzati
- › Possibilità della regolazione da parte del paziente dei parametri di stimolazione entro livelli prefissati dal medico
- › Possibilità di limitare l'utilizzo del programmatore sulla base delle necessità mediche al semplice on/off

## LOTTO 2

### Neurostimolatori totalmente impiantabili con doppio attacco ottopolare non ricaricabili

#### Caratteristiche tecniche generali

- › Ampiezza di stimolazione (in V o mA) con Step saltatori di programmazione con risoluzione minima
- › Programmazione dei parametri in telemetria
- › Stimolazione continua e ciclica con intervalli di tempi minimi
- › Possibilità di avvio e spegnimento soft
- › Kit accessori per revisione tecnica degli impianti
- › Telecomando dedicato per pazienti (accensione, spegnimento, controllo batteria e parametri di stimolazione) di semplice utilizzo e controllo

#### Caratteristiche tecnico-funzionali preferenziali

- › Ampi intervalli di ampiezza, durata e frequenza dello stimolo elettrico.
- › Possibilità di funzionamento con due elettrocateteri ottopolari o quattro elettrocateteri quadripolari o altre combinazioni in modo da programmare e attivare contemporaneamente fino a 16 poli
- › Possibilità di valutare lo stato di carica della batteria del neurostimolatore per via telemetrica
- › Possibilità di misurazione delle impedenze per verificare l'integrità del circuito in tutte le fasi di test, impianto e post – impianto
- › Possibilità di riprodurre nella fase test le modalità di stimolazione definitiva
- › Possibilità nella fase test di attivare con un solo cavo test fino a 16 poli con qualsiasi combinazione di elettrodi ottopolari e quadripolari
- › Dimensioni e peso contenuti
- › Disponibilità, su richiesta motivata, di kit per testare in fase preimpianto eventuali allergie del paziente ad ognuno dei componenti del sistema
- › Compatibilità con la RMN
- › Possibilità di scelta tra varie configurazioni e dimensioni degli elettrocateteri stimolanti percutanei e chirurgici (lunghezza degli elettrocateteri, distanza fra gli elettrodi stimolanti, lunghezza degli elettrodi stimolanti, disposizione geometrica)
- › Disponibilità di sistemi di fissaggio elettrocateteri avanzati
- › Possibilità della regolazione da parte del paziente dei parametri di stimolazione entro livelli prefissati dal medico
- › Possibilità di limitare l'utilizzo del programmatore sulla base delle necessità mediche al semplice on/off
- › Possibilità di semplificare e ottimizzare l'utilizzo del telecomando per il paziente (icone, raggruppamento programmi...)
- › Possibilità di valutare l'uso qualitativo e quantitativo giornaliero della stimolazione.
- › Possibilità di collegamento diretto dell'elettrostimolatore senza l'ausilio della prolunga di estensione
- › Sistema certificato di collegamento tra neurostimolatore e estensione già impiantata in precedenza

## LOTTO 3

### Neurostimolatori totalmente impiantabili ricaricabili con doppio attacco ottopolare

#### Caratteristiche tecniche generali

- › Batteria ricaricabile
- › Ampiezza di stimolazione (in V o mA) con Step saltatori di programmazione con risoluzione minima
- › Programmazione dei parametri in telemetria
- › Stimolazione continua e ciclica con intervalli di tempi minimi
- › Possibilità di avvio e spegnimento soft
- › Kit accessori per revisione tecnica degli impianti
- › Telecomando dedicato per pazienti (accensione, spegnimento, controllo batteria e parametri di stimolazione) di semplice utilizzo e controllo

#### Caratteristiche tecnico-funzionali preferenziali

- › Ampi intervalli di ampiezza, durata e frequenza dello stimolo elettrico.
- › Possibilità di funzionamento con due elettrocatteteri ottopolari o quattro elettrocatteteri quadripolari o altre combinazioni in modo da programmare e attivare contemporaneamente fino a 16 poli
- › Possibilità di valutare lo stato di carica della batteria del neurostimolatore per via telemetrica
- › Possibilità di misurazione delle impedenze per verificare l'integrità del circuito in tutte le fasi di test, impianto e post – impianto
- › Possibilità di riprodurre nella fase test le modalità di stimolazione definitiva
- › Possibilità nella fase test di attivare con un solo cavo test fino a 16 poli con qualsiasi combinazione di elettrodi ottopolari e quadripolari
- › Dimensioni e peso contenuti
- › Disponibilità, su richiesta motivata, di kit per testare in fase preimpianto eventuali allergie del paziente ad ognuno dei componenti del sistema
- › Compatibilità con la RMN
- › Possibilità di scelta tra varie configurazioni e dimensioni degli elettrocatteteri stimolanti percutanei e chirurgici (lunghezza degli elettrocatteteri, distanza fra gli elettrodi stimolanti, lunghezza degli elettrodi stimolanti, disposizione geometrica)
- › Disponibilità di sistemi di fissaggio elettrocatteteri avanzati
- › Possibilità della regolazione da parte del paziente dei parametri di stimolazione entro livelli prefissati dal medico
- › Possibilità di limitare l'utilizzo del programmatore sulla base delle necessità mediche al semplice on/off
- › Possibilità di semplificare e ottimizzare l'utilizzo del telecomando per il paziente (icone, raggruppamento programmi...)
- › Possibilità di valutare l'uso qualitativo e quantitativo giornaliero della stimolazione incluse le variazioni posturali e di attività del paziente al fine dell'ottimizzazione terapeutica.
- › Possibilità di collegamento diretto dell'elettrostimolatore senza l'ausilio della prolunga di estensione.
- › Sistema certificato di collegamento tra neurostimolatore e estensione già impiantata in precedenza
- › Sistema di ricarica di utilizzo semplice e sicuro per il paziente
- › Possibilità di adattamento automatico della stimolazione a seconda delle variazioni posturali del paziente