

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER LA DEFINIZIONE DI UN ACCORDO
QUADRO RELATIVO ALLA FORNITURA DI PACEMAKERS,
DEFIBRILLATORI AUTOMATICI IMPIANTABILI, CON RELATIVI
ELETTROCATETERI E MATERIALI PER ELETTROFISIOLOGIA non
previsti nella gara regionale e dagli accordi quadri Consip PER LA U.O.C
CARDIOLOGIA**

ASL ROMA 6

Art. 1 - OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, le modalità relative alla fornitura di Pacemaker e defibrillatori impiantabili, compresi elettrocatereteri ed accessori vari e materiale per elettrofisiologia, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto di gara.

La gara è una procedura, suddivisa in più lotti, per la conclusione di un accordo quadro aperto con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D. Lgs. n.50/2016.

La procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma, attraverso la stessa, si giungerà alla selezione di più soggetti con i quali sottoscrivere un accordo quadro in quanto ritenuti idonei a fornire all'ASL Roma 6 i prodotti oggetto di gara, individuati e riportati nel presente capitolato.

Il numero degli aggiudicatari di ciascun lotto dell'Accordo Quadro sarà determinato in funzione del numero di offerte valide ricevute (come risultante dalla graduatoria finale) sulla base del seguente metodo:

N. di offerte valide (come da graduatoria finale)	N. fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro
$N \geq 6$	$N - 2$
$5 \leq N < 6$	$N - 1$
$N \leq 4$	N

La scelta di acquistare i prodotti di cui all'Accordo Quadro da Operatori Economici diversi dal primo graduato di ciascun lotto, potrà verificarsi ogni qualvolta ricorrano le seguenti condizioni:

la continuità per i pazienti già portatori di un dispositivo impiantabile che necessitano di una sostituzione, nel caso in cui il medico ritenga necessario proseguire con una terapia simile, anche al fine di garantire, qualora ritenuto necessario, la compatibilità dell'impianto con la risonanza magnetica;

le diverse patologie prevalenti e secondarie da trattare, debitamente valutate dal medico, anche in base alla propria popolazione di pazienti.

Si precisa, altresì, che la Stazione Appaltante potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i Dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

Art. 2 - TIPOLOGIA DEI CONTRATTI

La fornitura dei dispositivi impiantabili include gli apparecchi programmatori, con i relativi software e accessori e verrà disciplinata dalle disposizioni regolanti i contatti estimatori (art.1556 e succ. Cod. Civ.) e i contratti di somministrazione.

Le ditte aggiudicatrici forniranno alla UOC Cardiologia della Azienda, in conto deposito, una dotazione iniziale dei dispositivi aggiudicati, individuati per tipologia e quantità dal Direttore della UOC medesima, con le modalità previste nella Determinazione Regionale G09080 del 28 giugno 2017 "Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto".

La fornitura in conto deposito potrà subire delle modifiche in base alle esigenze del reparto utilizzatore.

Art. 3 - DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà suddivisa in 40 Lotti come successivamente riportato e specificato. I prodotti oggetto della 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 rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I Fornitori dovranno, inoltre, indicare per quanto offerto, prodotto per prodotto la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute.

Art. 4 - DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura in oggetto avrà una durata di 24 mesi. L'importo complessivo a base d'asta è pari ad € 5.664.700,00 iva esclusa.

Ai sensi dell'art. 63 comma 3 lett b) del d. lgs. 50/2016, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere al fornitore originario consegne complementari destinate al rinnovo parziale, all'ampliamento della fornitura aggiudicata alle medesime condizioni o migliorative. Nessuna pretesa potrà essere vantata in caso del mancato esercizio della opzione di consegne complementari.

L'Azienda si riserva, comunque la facoltà di prorogare alle stesse condizioni e modalità previste nell'offerta allegata al contratto di aggiudicazione, la durata della fornitura secondo la normativa vigente.

Tenuto conto degli obblighi per gli enti del SSN di approvvigionarsi mediante le convenzioni stipulate da Consip Spa o dagli Enti aggregatori di riferimento, ovvero da Aziende Capofila regionali, la Azienda risolverà i contratti qualora durante la loro validità temporale fossero disponibili Convenzioni, Accordi Quadro o altri strumenti di acquisizione aventi per oggetto analoga fornitura.

Durante il periodo di validità dei contratti, a seguito di variazioni dei volumi di attività della Azienda Appaltante, il contratto potrebbe essere esteso, ex art. 106 comma 12 del d. Lgs 50/2016 alle stesse condizioni contrattuali.

Art. 5 - QUANTITA'

Le quantità annue indicate per ogni lotto nel Capitolato Speciale, hanno un valore meramente indicativo.

L'aggiudicazione, pertanto, non impegna l'Amministrazione ad emettere ordinativi.

Gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità della Azienda.

L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare parzialmente, revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa.

L'Azienda si riserva, comunque, la facoltà di revocare l'affidamento in oggetto a seguito di indicazioni regionali.

Art. 6 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Disposizioni legislative:

I prodotti oggetto della presente fornitura debbono essere rispondenti alle disposizioni legislative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso.

I prodotti oggetto della gara debbono possedere tutti i requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42 CEE recepita a livello italiano dal d. lgs. 46/97 e s.m.i.

I dispositivi impiantabili attivi debbono rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva Comunitaria 90/385/CEE recepita a livello italiano dal d. lgs. 507/1992 e s.m.i. ed essere conformi alle norme della Farmacopea Ufficiale Italiana, alle norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che saranno emanati durante il periodo contrattuale.

Sterilizzazione:

Tutti i dispositivi debbono essere sterilizzati secondo le normative con specificazione del tipo di sterilizzazione effettuato.

Tutti i dispositivi debbono essere latex-free, corredate da certificazione comprovante tale caratteristica.

FORNITURA DEGLI ACCESSORI:

Le Ditte aggiudicatarie dei lotti relativi ai dispositivi impiantabili, debbono dare a disposizione dell'Azienda, a titolo gratuito, per tutto il periodo della fornitura ed in base alle richieste, un idoneo apparecchio programmatore con relativo software e relativi accessori (carta dei programmatori, kit di accessori per le sostituzioni/riparazioni dei dispositivi impiantabili).

Di tale apparecchiatura dovranno essere fornite tutte le caratteristiche tramite apposita scheda tecnica e depliant illustrativo.

Tutte le apparecchiature fornite debbono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle di carattere cogente che vengono emanate nel corso della durata del contratto di fornitura. Eventuali adeguamenti saranno a costo zero per l'Azienda.

In particolare, le apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

Marchatura di conformità CE

Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal d. lgs. 81/2008.

Conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel d. lgs. 187/2000 e s.m.i.

Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42 CEE, recepita con d. Lgs. 46/1997 e s.m.i.

Conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.

Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ogni impresa aggiudicataria dovrà fornire a richiesta, in omaggio, gli accessori necessari all'espletamento dell'attività da impiegare in diverse situazioni (interventi di riparazione o di variazione di polarità degli elettrodi o di connessione) e quant'altro può essere necessario in situazioni in cui sia possibile conservare o ripristinare l'integrità ed il funzionamento di elettrodi già impiantati.

Ogni impresa aggiudicataria deve fornire in omaggio gli accessori che commercializza. Tra gli accessori sono compresi, a titolo esemplificativo: cappucci per spinotto 5-6; Cappucci per spinotto IS-1; Guaine per adattamento spinotto IS-1 a connettore 5-6 mm; Guaine per rinforzo isolante esterno del catetere; Prolunghe per adattamento spinotto 5-6 mm a connettore IS-1. Prolunghe per adattamento spinotto LV-1 a connettore IS-1; Prolunghe per

adattamento spinotto IS-1 a connettore LV-1. Prolunghe per adattamento universale mediante intervento sul conduttore. Silicone adesivo sterile, Silicone lubrificante sterile. Tappini per connettori utilizzati DF-1/LV-1/IS -1/5-6 mm. Stiletti o mandrini sterili in confezione separata. Relativamente ai lotti comprensivi di elettrocateri, l'impresa aggiudicataria sarà tenuta, in caso di rottura o danneggiamento degli stessi, alla sostituzione del singolo accessorio mediante acquisto separato secondo le quotazioni dell'offerta economica. La Stazione Appaltante si riserva la possibilità di procedere all'acquisto del solo elettrocatero, secondo la quotazione della ditta offerente.

Art. 7 - CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura debbono essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente. L'etichetta deve riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato 1 al DL.gs n°46/1997 e s.m.i.

I prodotti debbono recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

Imballaggio che assicura la sterilità

Marchatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body.

Numero di repertorio

Denominazione dell'apparecchio

Codice dell'apparecchio, numero di lotto e numero di serie

Indicazione della data di scadenza

Metodo di sterilizzazione

Simbolo del monouso

Destinazione d'uso

Indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza

Nome e indirizzo del fabbricante

Indicazione di mese ed anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

Marchatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body

Numero di repertorio

Denominazione dell'apparecchio

Codice apparecchio, numero di lotto e numero di serie

Indicazione della data di scadenza

Simbolo del monouso

Destinazione del dispositivo

Caratteristiche pertinenti per il suo impiego

Indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza
Nome e indirizzo del fabbricante
Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione Condizioni per il trasporto ed il magazzinaggio del dispositivo

CAMPIONATURE

Nel caso in cui la Commissione giudicatrice, nel corso delle valutazioni delle offerte tecniche ne ravvisi la necessità, i concorrenti dovranno trasmettere all'Azienda Sanitaria campionatura gratuita dei prodotti offerti, secondo le quantità che verranno indicate al momento della richiesta per ciascun lotto a cui si concorre, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta.

I prodotti campione dovranno essere sterili, ove richiesto, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

I campioni si intendono ceduti a titolo gratuito.

La campionatura dovrà essere del tutto identica alla eventuale fornitura in caso di aggiudicazione.

Art. 8 - DESCRIZIONE DEI LOTTI

LOTTO 1 - Pacemaker monocamerale MRI compatibile, con funzione avanzate completo di elettrocatteter bipolare.

Caratteristiche minime essenziali (pena esclusione):

1. Modo di stimolazione: SSIR, SSI
2. Frequenza di stimolazione programmabile da 40 a 120 bpm
3. Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
4. Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm
5. Peso inferiore ai 28 grammi
6. Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 e 3 Tesla

LOTTO 2 - Pacemaker bicamerale MRI compatibile, con funzioni avanzate, algoritmi dedicati e sensori, completo di elettrocatteteri bipolari.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Modo di stimolazione: DDDR, DDIR, VVIR
2. Peso non superiore ai 30 grammi
3. Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla total body e 3 Tesla
4. Programmabilità disgiunta di sensing e pacing atriale e ventricolare
5. Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata
6. Comunicazione in radio frequenza wireless
7. Algoritmo di promozione del ritmo intrinseco
8. Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento

LOTTO 3 - Defibrillatore monocamerale ad alta energia, con funzioni avanzate di riconoscimento, compatibile con risonanza magnetica, e relativo elettrocaterere da defibrillazione

Caratteristiche minime essenziali (pena esclusione):

1. Modo di stimolazione con rate responsive
2. Volume ≤ 37 cc
3. Energia erogata di almeno 35J
4. Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 tesla total body

LOTTO 4 - Defibrillatore bicamerale, ad alta energia, con funzioni avanzate, compatibile MRI con relativi elettrocatereri da defibrillazione ed elettrocaterere atriale.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Modo di stimolazione DDD-DDDR
2. Volume ≤ 41 cc
3. Energia erogata di almeno 35J
4. Regolazione automatica della sensibilità
5. Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability)
6. Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla total body

LOTTO 5 - Pacemaker monocamerale con funzione di sensing in atrio (VDD), di dimensioni contenute, con relativo elettrocaterere.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Modo di stimolazione: VDD, VDDR;
2. Programmabilità disgiunta di sensing atriale e ventricolare;
3. Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata;
4. Sistema di connessione IS-1 o 3,2 mm;
5. Cambio modo in caso di aritmia atriale con commutazione in modalità di non trascinamento.

LOTTO 6 - Defibrillatore biventricolare, ad alta energia, con funzioni avanzate, compatibile con risonanza magnetica con relativi elettrocatereri da defibrillazione, elettrocaterere atriale ed elettrocaterere per seno coronarico

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Modo di stimolazione DDD o DDDR;
2. Energia erogata di almeno 35J;
3. Compatibilità con utilizzo di risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla

- total body (per generatore ed elettrocateri);
4. Criteri per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie ventricolari (minimo onset e/o stability);
 5. Sistema di controllo remoto con funzione di comunicazione GSM

LOTTO 7 - Defibrillatore impiantabile interamente sottocutaneo con relativo elettrocateri da defibrillazione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Almeno 3 vettori di sensing programmabili
2. Compatibilità MRI
3. Diagnostica avanzata per FA

LOTTO 8 - Pacemaker leadless completo di kit di rilascio ed introduttori

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Modo di stimolazione: SSI, SSIR
2. Frequenza base di stimolazione programmabile da 40 a 120 bpm
3. Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata

LOTTO 9 - Dispositivi di monitoraggio cardiaco impiantabile, iniettabile, completo di monitoraggio remoto

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Dispositivo iniettabile
2. Compatibilità MRI
3. Presenza di modalità di registrazione programmabili dedicate alla gestione delle aritmie
4. atriali e ventricolari
5. Comprensivo di sistema di monitoraggio remoto

LOTTO 10 - Defibrillatore indossabile

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

Defibrillatore indossabile

LOTTO 11 - Sistema ultrafiltrazione gentile

N. B. si richiede console di circolazione extra corporea in comodato d'uso

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Console carrellata compatta
2. Possibilità di sottrarre fluidi anche a basse velocità (flusso ematico 20-40 ml/min)
3. accesso venoso centrale o periferico

LOTTO 12 - Dispositivo cardiaco impiantabile per il trattamento dei pazienti con insufficienza cardiaca cronica, basato sulla erogazione della terapia modulazione della contrattilità cardiaca

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Erogazione impulso bifasico (terapia CCM) durante il periodo refrattario assoluto cardiaco;
2. Dispositivo cardiaco con batteria ricaricabile dall'esterno (caricatore dedicato)
3. Possibilità di impianto in pazienti con tachiaritmie atriali

LOTTO 13 - Introduuttori peelaway

Kit completo introduttore e guida, sistema di bloccaggio, siringa ed ago

LOTTO 14 - Elettrocateri diagnostici bipolari per stimolazione temporanea

LOTTO 15 - Cavetti sterili per misurazione dei parametri elettrici utilizzati durante impianto di dispositivi di cardiostimolazione compatibili con attacco PIN o in alternativa dotati di adattatore per PSA.

LOTTO 16 - Piastre per defibrillazione esterna (in dotazione cavi di connessione esterni)

LOTTO 17 - Elettrocateri diagnostici quadripolari, esapolari, ottopolari, decapolari per studi elettrofisiologici a curva fissa con relativi cavi di connessione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Disponibilità da 5 French
2. Disponibilità varie curvature per anatomie complesse
3. Corpo in blend di poliuretani
4. Disponibilità modelli con diverse spaziatura interelettrodiche

LOTTO 18 - Elettrocateri diagnostici quadripolare, esapolare, ottopolare, decapolari orientabili, in poliuretano, con relativi cavi di connessione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro minimo 6 French
2. Manipolo a pistone di tipo Push-Pull o Rotazionale
3. Elettrodi in platino e/o platino-iridio

LOTTO 19 - Elettrocateri diagnostici decapolari orientabili, monodirezionale, in poliuretano, compatibile con sistemi di ricostruzione elettroanatomica, con relativi cavi di connessione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro min 7 French
2. Manipolo a pistone di tipo Push-Pull o Rotazionale
3. Presenza di sensore magnetico compatibile con sistema di ricostruzione elettroanatomica

LOTTO 20 - Elettrocaterere duodecapolare diagnostico steerable con relativi cavi di connessione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro minimo 7 French
2. Corpo in elastomero termoplastico
3. Meccanismo con frizione ad orientamento meccanico micrometrico bidirezionale
4. Disponibilità di diversi tipi di curve
5. Disponibilità modelli con ampia spaziatura interelettrodiche

LOTTO 21 - Elettrocaterere circolare multipolare, per il mappaggio delle vene polmonari, compatibile e visualizzabile con sistema di ricostruzione elettroanatomica

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro minimo 7F
2. Disponibilità di diversi diametri/diametro variabile
3. Meccanismo orientamento meccanico micrometrico bidirezionale o push and pull

LOTTO 22 - Elettrocaterere multipolare per mappaggio ad alta densità, curva attiva, dotato di almeno 14 elettrodi, compatibile e visualizzabile con sistema di ricostruzione elettroanatomica, con relativi cavi di connessione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro minimo 7 French
2. Meccanismo di orientamento meccanico micrometrico o push and pull

LOTTO 23 - Elettrocatereri per ablazione endocardica steerable a radiofrequenza punta 4mm, 8 mm, con relativi cavi di connessione.

N.B. Si richiede generatore di radiofrequenza e piastre necessarie per utilizzo dell'elettrocaterere.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Manipolo ergonomico con meccanismo di regolazione micrometrico con blocco automatico o push and pull;
2. Possibilità di diverse configurazioni della parte distale con varie lunghezze e diverse tipologie di curve;

3. Sistema a termistore o termocoppia.

LOTTO 24 - Elettrocateri per ablazione endocardiaca a radiofrequenza con punta da 8 mm con capacità avanzate di riconoscimento dei segnali endocavitari con relativi cavi di connessione.

N.B. Si richiede generatore di radiofrequenza e piastre necessarie per utilizzo dell'elettrocatero.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Manipolo ergonomico con meccanismo di regolazione bidirezionale micrometrico con blocco automatico
2. Possibilità di diverse configurazioni della parte distale con varie lunghezze e diverse
3. tipologie di curve
4. Disponibilità di 3 minielettrodi a 120° integrati sulla punta per pacing e lettura degli EGM
5. Corpo in pebax

LOTTO 25 - Elettrocatero ablatore, radiofrequenza con punta di 4 mm e 8mm, curva attiva, con presenza di sensore magnetico in punta, compatibile con sistemi di ricostruzione elettroanatomica.

N.B. Si richiede in dotazione generatore di radiofrequenza e piastre necessarie per utilizzo dell'elettrocatero.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Manipolo push and pull o micrometrico bidirezionale a bilanciere
2. Possibilità di diverse curve
3. Corpo dell'elettrocatero in poliuretano

LOTTO 26 - Elettrocatero ablatore a radiofrequenza con punta raffreddata di 3,5mm o 4 mm o 4,5 mm, fori multipli compatibile con sistema di ricostruzione elettromagnetica e con relativi cavi di connessione.

N.B. Si richiede generatore di radiofrequenza, pompa peristaltica e piastre necessarie per utilizzo dell'elettrocatero

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Manipolo push and pull o micrometrico bidirezionale con bilanciere
2. Possibilità di diverse curve

LOTTO 27 - Elettrocateri per crioablazione focale, quadripolare con punta da 4 mm e 8 mm, comprensiva di cavi di connessione.

N.B. Si richiede sistema di crioablazione in comodato d'uso

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Disponibilità di diversi raggi di curvatura

LOTTO 28 - Cateteri orientabili a pallone per crioablazione per vene polmonari, comprensiva di cavi di connessione, introduttore deflettibile e catetere circolare per mappaggio delle vene polmonari.

N.B. Si richiede sistema di crioablazione in comodato d'uso

LOTTO 29 - Sonda ecografica intracardiaca con introduttore dedicato e cavi di connessione

N.B. Si chiede in dotazione macchinario in comodato d'uso

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

2. Diametro massimo 10 French
3. Visualizzazione delle strutture endocardiche in alta risoluzione

LOTTO 30 - Kit per puntura transettale: Introduttore ed ago

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro minimo 8 French
2. Lunghezza minima ago 56 cm

LOTTO 31 - Introduttori Steerable per il posizionamento di elettrocateri per accesso al sistema vascolare per via transettale.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro massimo 12 French
2. Disponibilità di diversi tipi di curve

LOTTO 32 - Aghi per puntura transettale compatibile con introduttore steerable per ablazione per via transettale

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Lunghezza minima da 71 cm
2. Materiale Corpo Ago acciaio inossidabile

LOTTO 33 - Filo guida per puntura transettale con punta J

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Diametro 0,014"
2. Lunghezza 135 cm

LOTTO 34 - Kit per pericardiocentesi completo per aspirazione/drenaggio pericardico.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

Completo per aspirazione/drenaggio pericardici

LOTTO 35 - Elettrocateretere per mappaggio ad alta densità con tecnologia contact e sensore magnetico compatibile con sistema di mappaggio elettromagnetico delle camere cardiache

N.B. Si richiede in dotazione fornitura del sistema di mappaggio per l'utilizzo del catetere diagnostico e cavi di connessione relativi.

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Elettrocateretere mappante con numero minimo di 20 poli
2. Corpo del catetere max 8,5 French
3. Presenza di sensore magnetico per compatibilità con sistema di mappaggio

LOTTO 36 - Sistema di patch esterno di riferimento da applicare al paziente per compatibilità con sistema di mappaggio elettromagnetico ed ablazione

N.B. Si richiede in dotazione fornitura del sistema di mappaggio per l'utilizzo del Patch e relativi sistemi di connessione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

Presenza di almeno 6 elettrodi di superficie per registrazione di segnali per riferimento del sistema di mappaggi

LOTTO 37 - Elettrocateretere esofageo dotato di sensori per monitoraggio della temperatura esofagea

N.B. Si richiede macchinario per controllo temperatura e cavi di connessione in dotazione

LOTTO 38 - Sistema per occlusione percutanea dell'auricola sinistra

Caratteristiche essenziali (pena esclusione):

1. Disponibilità di diverse misure
2. Struttura in nichel e titanio

LOTTO 39 - Sistema di riduzione del seno coronarico per il trattamento dell'angina refrattaria

Caratteristiche essenziali (pena esclusione)

1. Sistema balloon expandable
2. Disponibilità sistema massimo 9 French

LOTTO 40 - Elettrocateretere diagnostici quadripolari, per studi elettrofisiologici a curva fissa con relativi cavi di connessione

Caratteristiche essenziali (pena esclusione)

1. Disponibilità varie curvature per anatomie complesse
2. Corpo filo intrecciato immerso in resina epossidica
3. Disponibilità modelli con diverse spaziatura interelettrodiche

Art. 9 - MODALITA' DI FORNITURA E CONSEGNE

FORNITURE

Sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione.

I prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti.

In caso di prodotti in scadenza, l'Azienda si impegna a dare tempestiva comunicazione alla ditta, in un periodo non inferiore ai sei mesi dalla scadenza, per la sostituzione, con pari quantità dello stesso prodotto o altra procedura concordata con il servizio di Farmacia.

La Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti.

Variazioni di qualità in corso di fornitura dovranno essere anticipate per iscritto alla Farmacia e verranno accettate solo dopo parere favorevole del Primario U.O.C. Cardiologia e del Servizio di Farmacia.

I quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione.

Per esigenze di magazzino le ditte dovranno rispettare le scadenze di consegna indicate dalla UO Farmacia.

CONSEGNE

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso il Servizio di Farmacia dell'Azienda Sanitaria ASL Roma 6, dalle ore 8.30 alle ore 12.00 di ogni giorno lavorativo escluso il sabato.

La merce dovrà essere accompagnata da documento di consegna, visibile e non custodito all'interno del collo consegnato, sul quale saranno indicati: la data, l'ora di consegna, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'ASL Roma 6 e le relative quantità.

La merce dovrà essere fornita entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine e dovrà essere consegnata a seguito di regolare ordine nelle quantità e qualità descritte nell'ordine anche se trasmesso per via telematica (fax), in caso contrario non sarà accettato dai magazzini.

L'accettazione della merce non solleva i fornitori dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevati all'atto della consegna.

Nel caso non fosse possibile periziare la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità e qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè all'apertura degli imballaggi e delle confezioni.

La Ditta garantisce la qualità dei prodotti offerti per tutta la durata della somministrazione.

In caso di impossibilità della consegna nelle quantità e nei termini previsti, il fornitore provvederà a fornire tempestiva comunicazione, VIA FAX E/O TELEFONICA, al Servizio di Farmacia e, ove lo stesso lo consenta, a concordare sia la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, sia un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna del saldo.

Nel caso di impossibilità, per qualsiasi ragione, da parte del fornitore, di consegnare i prodotti richiesti entro i termini stabiliti, rimane fermo comunque che l'Ente ha diritto di acquistare i prodotti occorrenti dalle successive ditte aggiudicatrici, a danno del fornitore inadempiente. Il mancato rispetto delle condizioni contrattuali e l'eventuale ripetersi di ritardo e/o mancanza nelle consegne nei termini previsti potrà comportare l'immediata risoluzione del contratto esclusivamente con la comunicazione a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno.

Art. 10 - CLAUSOLA DI AGGIORNAMENTO

Qualora vengano immessi sul mercato prodotti confrontabili con quelli aggiudicati, ma innovativi, con migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità che soppiantino di fatto l'utilizzo di quelli precedentemente in commercio e oggetto dell'appalto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a segnalarlo tempestivamente al Servizio di Farmacia della Asl Roma6, al fine di concordare, con gli utilizzatori, l'eventuale sostituzione e/o affiancamento del nuovo prodotto con quello già in uso, alle medesime condizioni proposte in sede di offerta.

Art. 11 - CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI ASSISTENZA

I programmatori, in comodato d'uso gratuito debbono essere consegnati presso le UOC di Cardiologia aziendali entro il termine accordato con l'Azienda, e comunque entro e non oltre 5 gg dalla richiesta o in tempo più breve determinato dalla indispensabilità del presidio per eseguire l'impianto. La consegna dei programmatori dovrà avvenire con ogni onere, compreso il trasporto, l'installazione e la messa in funzione, l'imballo ed il collaudo a carico della Ditta aggiudicataria, che provvederà ad istruire ed aggiornare il personale preposto all'uso.

L'assistenza delle apparecchiature sarà a totale carico della Ditta fornitrice, che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione eventuale di parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento (V. ART. n° 3), nonché le verifiche di sicurezza secondo le norme CEI 62-5 e particolari, con cadenza almeno annuale.

L'Azienda si impegna all'uso delle apparecchiature secondo le norme del Codice Civile. Il servizio di assistenza comprende:

l'intervento in caso di guasto tecnico nel tempo massimo di 48 ore dalla chiamata effettuata dal reparto, e a fornire in caso di necessità materiale in sostituzione nello stesso tempo massimo, con le stesse caratteristiche tecniche di quello sostituito.

ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni di programma.

Art. 12 - CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali ove avviene la consegna, il Servizio di Farmacia, entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

I materiali consegnati che non risultassero in possesso dei requisiti richiesti nel capitolato potranno essere rifiutati dal Servizio di Farmacia non solo all'atto della consegna ma anche successivamente alla stessa e ciò nei casi in cui i materiali palesassero difetti non rilevati all'atto della consegna.

Per gli articoli non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti contrattuali si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia;

restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento di ulteriori danni;

restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto ed incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriori e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Art. 13 - RECALL

L'impresa aggiudicataria si impegna a comunicare in modo tempestivo ogni imperfezione o malfunzionamento dei prodotti aggiudicati, tali da determinare

possibili recall. In tale eventualità, l'impresa si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Azienda Sanitaria, consentono di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato del materiale oggetto di recall; l'impresa dovrà fornire il codice e il numero di serie del dispositivo medico in oggetto.

È fatta salva la possibilità che l'impresa aggiudicataria metta a disposizione dell'Azienda un prodotto equivalente o superiore (subordinatamente al giudizio di idoneità dell'Azienda) in sostituzione di quello oggetto di recall, alle medesime condizioni economiche.

In caso di valutazione di idoneità negativa, l'azienda può procedere all'acquisto presso terzi di prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, all'impresa saranno addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicataria, senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni dell'Appaltatore.

Nel caso di minore spesa, nulla competerà all'appaltatore inadempiente.

Art. 14 - MODALITA' DI PAGAMENTO

Le fatture, dovranno essere intestate ad ASL Roma 6 - Borgo Garibaldi, 12 - 00041 Albano Laziale (RM), e dovranno essere inviate all'indirizzo che verrà successivamente comunicato.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato previo accertamento della perfetta esecuzione della prestazione dedotta in contratto attestata dal competente Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC). La fattura non potrà essere emessa prima della prestazione dei servizi; dovrà essere emessa in formato elettronico come da normativa vigente e nel rispetto di quanto previsto nel **Decreto Commissario ad Acta della Regione Lazio n. 308 del 3 luglio 2015** avente ad oggetto: "Approvazione della disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari pubblici, IRCCS Pubblici e dell'Azienda ARES 118".

L'Aggiudicatario accetta integralmente il contenuto del Regolamento (di cui al richiamato DCA 308/2015) allegato, anche se non materialmente, al presente disciplinare quale parte integrante dello stesso; in particolare dovrà attenersi a quanto ivi previsto nell'art. 3 comma 1.

I termini di pagamento, come individuati nello stesso Regolamento, sono sospesi in caso di contestazione da parte del competente DEC sull'espletamento del servizio; la sospensione opererà per il periodo intercorrente tra la data di invio della contestazione e il 15° giorno successivo al ricevimento della risposta

da parte di codesta Impresa fornitrice di accettazione della contestazione o di chiarimento ritenuto valido.

In ogni caso i mancati pagamenti e/o gli eventuali ritardi nei pagamenti non legittimano codesta ditta a sospendere il servizio né costituiscono valido motivo di risoluzione del contratto che dovrà proseguire sino alla scadenza.

L'aggiudicatario è tenuto ad indicare chiaramente sulla fattura il numero di CIG, relativo alla presente procedura di gara; in caso di errata o mancata indicazione la fattura dovrà essere stornata integralmente con emissione di nota credito e riemessa con i dati corretti.

In ogni caso, in assenza di tale indicazione questa ASL Roma 6 è espressamente esonerata da qualsiasi responsabilità per l'eventuale mancato adempimento degli obblighi previsti dalla normativa stessa e per le relative sanzioni che, conseguentemente, saranno addebitate totalmente a codesta ditta appaltatrice.

Quest'ultima è altresì obbligata al puntuale rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa vigente in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.

La cessione dei crediti derivanti dal contratto è ammessa con le modalità previste dall'art. 106 del D. Lgs. n. 50/2016 e successive modificazioni.

È fatto assoluto divieto al fornitore di cedere a terzi i crediti dell'appalto senza specifica autorizzazione da parte dell'Amministrazione debitrice.

Art. 15 - INADEMPIMENTI E PENALI

Eventuali disservizi imputabili al Fornitore o inadempienze saranno formalmente rilevate e contestate dal DEC e di seguito indicate:

- in caso mancato rispetto dei termini previsti 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 € 70,00 e pari a € 100,00 per le consegne in urgenza;
- in caso mancato rispetto di quanto previsto per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato.

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'Azienda Sanitaria di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda Sanitaria per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda Sanitaria medesima dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda Sanitaria 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'Azienda Sanitaria sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.

Art. 16 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE

L'Appaltatore dovrà garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, e garantire, per tutta la durata del Contratto, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

Art. 17 - NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato e nel disciplinare di gara, le parti fanno riferimento alla normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionale nonché alle disposizioni del Codice Civile.

Il RUP

Dott.ssa Daniela Pacioni