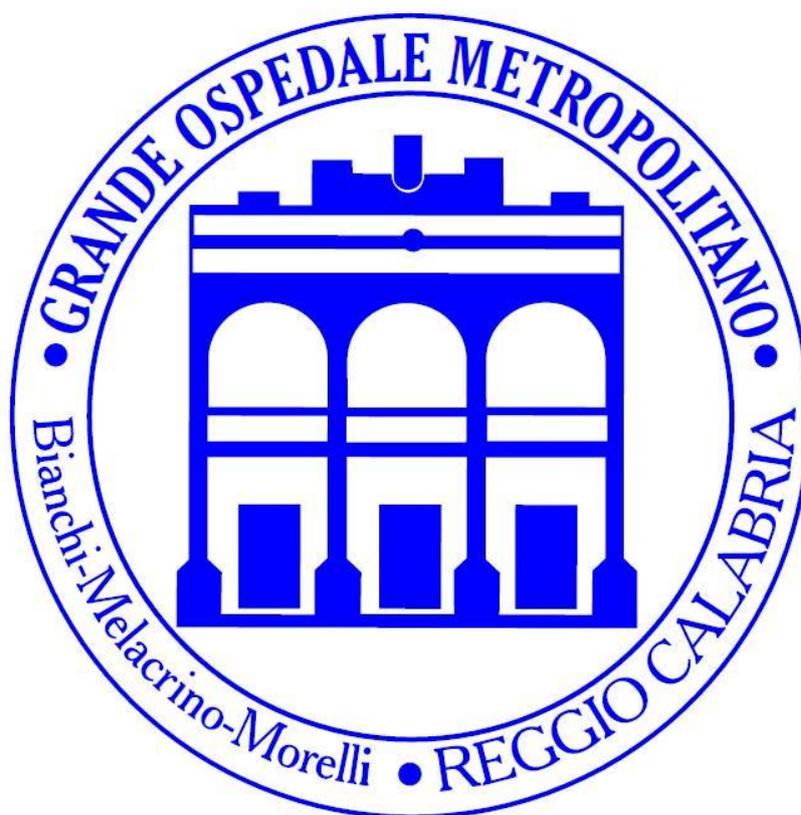


CAPITOLATO TECNICO



PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023, IN MODALITÀ TELEMATICA APPLICATION SERVICE PROVIDER (A.S.P.), PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE, PER ANNI TRE, DI DISPOSITIVI E PRESIDI PER IL SISTEMA ROBOTICO XI DA VINCI IN DOTAZIONE ALLA U.O.S.D. BLOCCO OPERATORIO DEL G.O.M.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la fornitura in somministrazione, per anni **tre**, di dispositivi e presidi per il sistema robotico XI Da Vinci in dotazione alla U.O.S.D. del Blocco Operatorio del G.O.M.

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

| LOTTO UNICO E INDIVISIBILE – DISPOSITIVI E PRESIDI PER IL SISTEMA ROBOTICO XI DA VINCI | | |
|---|--|-----------------------------|
| REF | DESCRIZIONE | FABBISOGNO TRIENNALE |
| 111/471006 | Porta aghi, grande | 90 |
| 111/471049 | Pinza cadiere | 45 |
| 111/471093 | Pinza ProGrasp | 75 |
| 111/471172 | Pinza bipolare Maryland | 90 |
| 111/470179 | Hot Shears forbice curva monopolare | 120 |
| 111/470183 | Uncino per cauterizzazione permanente | 15 |
| 111/471205 | Pinza bipolare con occhiello | 90 |
| 111/470207 | Pinza a tenaculum | 15 |
| 111/470230 | Applicatore di clip, grande 2 | 9 |
| 111/470347 | Pinza fenestrata tip-up | 15 |
| 111/400180 | Accessorio copri punta | 1.050 |
| 111/470359 | Otturatore ottico senza lama 8 mm | 120 |
| 111/470360 | Otturatore ottico senza lama 8 mm lungo | 120 |
| 111/470361 | 5 mm – 8mm Riduttore universale cannula | 600 |
| 111/470015 | Telo braccio strumento | 480 |
| 111/470341 | Telo colonna sistema | 480 |
| 111/470473 | Telo braccio strumento, braccio 4 | 360 |
| ABM.2015 | EasyKit Telo Miles Chirurgia Robotica Da Vinci Xi 4-ARMS Composto da: -1 pz 3/K2AGN00004A -4 pz 111/470015 -1 pz 111/470341 -4 pz 111/470361 | 1.050 |
| 111/470002 | Cannula strumento 8 mm | 9 |
| 111/470004 | Cannula strumento 8 mm lunga | 9 |
| 111/470008 | Otturatore a chiusura 8 mm arrotondato | 9 |
| 111/470009 | Otturatore a chiusura 8 mm arrotondato lungo | 9 |
| 111/470319 | Cannula strumento 8 mm con messa a terra | 9 |
| 111/470398 | Cono di Hasson 8 mm | 3 |
| 111/400498 | Vassoio di sterilizzazione per Endoscopia | 9 |
| 3/RPT-5 | Cassetta di sterilizzazione per strumenti e accessori | 9 |
| 111/470383 | Cavo monopolare | 75 |
| 111/470384 | Cavo bipolare | 75 |
| 3/PAD90503 | Kit CarePad per posizionamento paziente in Trendelenburg | 1.050 |
| 326/ASM-EVAC1-BI | Set di tubi biforcuto e filtro AIRSEAL per chirurgia robotica | 18 |
| 326/IAS12-100LPI | Trocar da 12 mm AIRSEAL composto da sistema di introduzione/rimozione senza lama ottico e cannula di lunghezza pari a 100 mm | 1.050 |
| 326/ASMEVAC1 | Set di tubi a triplo lume per insufflazione ed evacuazione fumi | 1.050 |
| 326/SGQ-591CE | Tubo flessibile a bassa pressione con attacco UNI lunghezza 5 m | 15 |
| 3/OMS/FLA02E | Dolphin EVO – Sistema di irrigazione e aspirazione monouso | 1.050 |
| 3/OMS/FLA05 | Cannula Diam=05 mm, L=45 cm teflonata monouso per sistema di irrigazione e aspirazione Dolphin EVO | 1.050 |
| 111/470376 | Otturatore Stapler arrotondato da 12 mm - Riutilizzabile | 3 |
| 111/470395 | Otturatore Stapler senza lama da 12 mm - Riutilizzabile | 3 |

| | | |
|--------------------------------------|--|-----|
| 111/470390 | Otturatore Stapler arrotondato da 12 mm lungo - Riutilizzabile | 3 |
| 111/470396 | Otturatore Stapler senza lama da 12 mm lungo - Riutilizzabile | 3 |
| 111/470375 | Cannula Stapler da 12 mm - Riutilizzabile | 3 |
| 111/470389 | Cannula Stapler da 12 mm lunga - Riutilizzabile | 3 |
| 111/470430 | Strumento Endowrist Stapler 30 | 6 |
| 111/470530 | Strumento Endowrist Stapler 30 punta curva | 6 |
| 111/480445 | Strumento Endowrist Sureform Stapler 45 | 360 |
| 111/480460 | Strumento Endowrist Sureform Stapler 60 | 360 |
| 111/480422 | Sigillante emostatico vasi “Vessel Sealer Extend” | 270 |
| 111/480440 | SynchroSeal | 270 |
| 111/480275 | Pinza curva “Ace” Harmonic | 144 |
| 111/470381 | Riduttore 8 mm – 12 mm | 540 |
| 111/410370 | Copri punta strumento | 540 |
| 111/470380 | Valvola per cannula 12 mm | 540 |
| 111/48630B | Ricarica Stapler 30 Blu | 90 |
| 111/48630G | Ricarica Stapler 30 Verde | 90 |
| 111/48630M | Ricarica Stapler 30 Grigia | 90 |
| 111/48630W | Ricarica Stapler 30 Bianca | 90 |
| 111/48360G | Ricarica Sureform Stapler 60 Verde | 630 |
| 111/48360B | Ricarica Sureform Stapler 60 Blu | 630 |
| 111/48360W | Ricarica Sureform Stapler 60 Bianca | 270 |
| 111/48360T | Ricarica Sureform Stapler 60 Nera | 270 |
| 111/48345B | Ricarica Sureform Stapler 45 Blu | 630 |
| 111/48345G | Ricarica Sureform Stapler 45 Verde | 630 |
| 111/48345M | Ricarica Sureform Stapler 45 Grigia | 270 |
| 111/48345T | Ricarica Sureform Stapler 45 Nera | 270 |
| 111/48345W | Ricarica Sureform Stapler 45 Bianca | 270 |
| Totale importo € 5.435.208,00 | | |

Il criterio di aggiudicazione è al prezzo più basso

AI FINI DELLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA E’RICHIESTA SCHEDA TECNICA (IN LINGUA ITALIANA DOVE SIANO CHIARAMENTE INDICATI GLI ELEMENTI NECESSARI ED INDISPENSABILI ALL’INDIVIDUAZIONE DEI REQUISITI TECNICI DEL PRODOTTO E LE INFORMAZIONI NECESSARIE ALLA SUA VALUTAZIONE).

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e al contenuto dell’offerta dell’aggiudicatario.

Art. 1 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze impreviste ed imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato nuovi materiali di consumo generico, analoghi a quelli in oggetto della fornitura aggiudicata ma con caratteristiche aggiuntive e migliorative, il fornitore dovrà proporre la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il fornitore dovrà altresì presentare per il nuovo prodotto, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, copia dell’etichetta, il

listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e qualora ritenuto necessario dalla Stazione appaltante, anche la campionatura, secondo le stesse modalità indicate nel disciplinare di gara; I prodotti offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non si devono sovrapporre ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato. Il prodotto, inoltre deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori. La sostituzione dovrà essere formalmente autorizzata da questa Stazione appaltante.

ART. 2 - INADEMPIENZE

Il G.O.M. individua nei Direttori delle UUOCC e nei D.E.C.- i soggetti preposti al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione dei soggetti preposti, contesta, mediante pec, le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale della Stazione Appaltante. La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria. Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

ART.3 - PENALI

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute. Le penali per ritardato adempimento sono calcolate ai sensi dell'art. 126 D.Lgs. 36/2023. Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari all' 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori. Gli inadempimenti contrattuali che danno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi verranno contestati per iscritto tramite la PEC indicata, in fase di gara dalla ditta fornitrice, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni entro 3 (tre) giorni dal ricevimento della contestazione stessa. Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente la fornitura alla Ditta appaltatrice e di affidarla, anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva. Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto. L' applicazione delle penali terrà in ogni caso conto delle disposizioni normative vigenti all' momento dell' inadempimento.

ART.4 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitan, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.120 D.Lgs.36/2023 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 94 – 95 – 96 - 97 D.Lgs.n. 36/2023.

L'Amministrazione si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa con funzioni specifiche relative all'affidamento alla stipula e all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 cp, 318cp, 319cp, 319 bis cp, 319 ter cp, 319 quater cp, 320 cp, 322cp, 322 bis cp, 346 bis cp, 353 cp, 353 bis cp.

ART. 5 - DISPOSIZIONI FINALI

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitan, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge. Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico. Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede. Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento. Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana. Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi. Questo GOM si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitan. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.