

## 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 quattro, di materiale di consumo dedicato/compatibile per apparecchiature di proprietà dell'U.O.C. di Neonatologia.**

**ELECHI LOTTI**

**Lotto 1**

**LOTTO UNICO NON DIVISIBILE – Materiale di consumo dedicato/compatibile per resuscitatore neonatale Neopuff, Umidificatori F & P MR850 ed MR950**

ART	Quantità per anni quattro	U.M.	CND	Descrittivo di minima richiesto
1	200	Pz	Z1203019080	Kit circuito paziente riscaldato monouso per ventilazione e raccordo "T" con regolazione della PEEP, e porta a "becco di papera"
2	1000	Pz	Z1203019080	Maschera monouso per rianimazione neonatale dalla 35 mm alla 72 mm
3	120	PZ	Z1203019080	Starter Kit 5 maschere monouso per Neopuff
4	20	Pz	Z1203019080	Supporto centrale e/o laterale
5	120	Pz	Z1203019080	Tubo riutilizzabile per sorgente gas, lunghezza 210 cm
6	480	Pz	Z12159099	Circuito monouso neonatale doppio riscaldato con tecnologia evacqua 2 con camera di umidificazione auto riempimento per MR850
7	120	Pz	Z12159099	Circuito monouso singolo riscaldato per la ventilazione ad alti flussi completo di sistema manifold per FP950
8	8	Pz	Z1203019080	Blender Neo Blend con due flussometri (0-8l/m e 2-26 l/m) con connettori blender tipo NIST per somministrazione di alti flussi
9	160	Pz	Z1203019080	Camera per umidificazione ad auto riempimento MR290
				Supporto per impilaggio umidificatore a barre e stativi

10	8	Pz	Z1203019080	
11	8	Pz	Z12159099	Cartuccia sensori per Umidificatore F & P 950
12	20	Pz	Z12159099	Cavo per riscaldamento tratto espiratorio del circuito per F & P 950
13	40	Pz	Z12159099	Kit sonde per rilevazioni delle temperatura distale e prossimale da collegare agli umidificatori MR850
14	120	Pz	Z12159099	Circuito monouso neonatale doppio riscaldato con tecnologia evacua 2 con camera camera di umidificazione auto riempimento e sonde integrate per FP950
				<b>TOTALE € 153.800,00</b>

**Lotto 2**

**LOTTO UNICO NON DIVISIBILE – Materiale di consumo dedicato/compatibile per Infant Flow e Fabian Plus HFO**

ART	Quantità per anni quattro	U.M.	CND	Descrittivo di minima richiesto
1	80	Pz	Z123019085	Sensore di flusso neonatale monouso
2	120	Pz	Z123019085	Sensore di flusso neonatale riutilizzabile
3	24	Pz	Z123020480	Valvola espiratoria per Fabian
4	40	Pz	Z123020480	Membrana Valvola espiratoria per Fabian
5	4	Pz	Z123019085	Niv Trigger per la gestione dei sensori di flusso non invasivi
6	20	Pz	R03010380	Adattatore per HFO (Raccordo a T)
7	120	Pz	R020104	etCO2 Nasal Cannula – Infant
8	20	Pz	Z123020480	Cavo per sensore di flusso Fabian
9	280	Pz	R020104	Generatore LP Infant completo di naso cannule S-M-L e di circuito paziente neonatale riscaldato da utilizzare con umidificatore modello MR850; il generatore deve essere a flusso variabile , grazie a fenomeni fisici e fluidodinamici, tipo Fluidic flip e Vortex Technology, deve permettere, l'inversione del flusso durante la fase espiratoria, con conseguente drastica riduzione della pressione di esercizio e quindi del lavoro respiratorio del paziente. Deve essere dotato di un blocco di supporto in velcro per il fissaggio dei tubi da

				posizionare sulla fronte del neonato, in maniera tale da scaricare il peso del generatore sulla testa e non sul naso del paziente, evitando traumi alle narici e al setto nasale.
10	200	Pz	R020104	Generatore LP Infant Flow completo di nasocannule S-M-L il generatore deve essere a flusso variabile, grazie a fenomeni fisici e fluidodinamici, tipo Fluidic flip e Vortex Technology, deve permettere, l'inversione del flusso durante la fase espiratoria, con conseguente drastica riduzione della pressione di esercizio e quindi del lavoro respiratorio del paziente. Deve essere dotato di un blocco di supporto in velcro per il fissaggio dei tubi da posizionare sulla fronte del neonato, in maniera tale da scaricare il peso del generatore sulla testa e non sul naso del paziente, evitando traumi alle narici e al setto nasale.
11	4	Pz	Z123019085	Lung recruitment gestione del reclutamento polmonare per HFOv
12	320	Pz	R03010104	Cuffiette dalla misura 000 (16-18 cm) alla misura 7 (34-36 cm)
13	400	Pz	R03010380	Tubo di collegamento/adattatore per nCPAP
14	480	Pz	R03010102	Maschera nasale Infant Flow, in 5 misure dalla mis. XS alla mis. XL. Codificate a colori per facilitare la selezione dell'interfaccia e agevolare la procedura anche nei casi che richiedono estrema urgenza, devono essere dotate di una finestra trasparente per garantire la massima visibilità del setto nasale del paziente durante il trattamento
15	200	Pz	R03010104	Caschetto Infant Flow, dalla mis. XS alla mis. XL; deve permettere di lasciare scoperta una parte significativa dello scalpo per un comodo ed immediato accesso durante eventuali procedure cliniche sul capo del neonato. Il sistema deve garantire il fissaggio del blocco di supporto per i tubi del generatore.
16	200	Pz	R03010104	Nasocannula dedicati per Infant Flow, in 5 misure dalla XS alla misura XL; dotate di naselli lunghi inclinati per adattarsi alla conformazione anatomica del naso. La base deve essere soffice e ammortizzata capace di scaricare la pressione generata da eventuali spostamenti del generatore impedendo che questa vada a danneggiare il setto del paziente.
17	4	Pz	Z123019085	PRICO per gestione della SpO2 automatica per HFO-2
18	4	Pz	Z123019085	PRICO per gestione della SpO2 automatica per nCpap-6
19	4	Pz	Z123019085	F.O.T. per misure MAP con tecniche dell'oscillazione forzata

**TOTALE € 222.492,00**

**Lotto 3**

**Lotto non divisibile – Materiale di consumo per Respiratori Hamilton T1**

ART	Quantità per anni quattro	U.M.	CND	Descrittivo di minima richiesto
1	240	Pz	Z12159099	Circuito respiratorio con cartuccia LavaBed, Neonatale, monouso.
2	240	Pz	Z1203010585	Sensore di flusso, 188 cm, Neo, monouso per Hamilton T1
3	240	Pz	R020104	Generatore nCPAP/nCPAP – PC, Neo, monouso per Hamilton T1
4	200	Pz	R03010102	Maschera per Generatore nCPAP/nCPAP – PC varie misure
5	200	Pz	R03010104	Nasocannula per Generatore nCPAP/nCPAP – PC varie misure
6	40	Pz	n.d.	Membrana valvola exp. Neo., riutilizzabile per Hamilton T1
7	4	Pz	Z1203019085	Assieme valvola espiratoria, Neo., riutilizzabile per Hamilton T1
8	4		n.d.	Sensore di ossigeno, per Hamilton T1
9	4	Pz	n.d.	Filtro Hepa per Hamilton T1
10	4		n.d.	Filtro ingresso aria, per Hamilton T1
11	1		n.d.	Modulo Neo-Pod per umidificazione attiva da trasporto
12	100	Pz	n.d.	Valvola exp monouso neo per Hamilton T1 neo
13	200	Pz	R03010104	Cuffiette varie misure per Generatore nCPAP/nCPAP – PC per Hamilton T1
14	200	Pz	n.d.	Linea di pressione nCPAP/nCPAP – PC, Neo, monouso, per Hamilton T1
15	2	Pz	n.d.	Cavo alimentazione Neo pod

**TOTALE € 84.640,00**

Tutti i beni devono essere consegnati a spese dell'aggiudicatario presso il Presidio Ospedaliero "Riuniti" di questo G.O.M., nei luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

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 imprevedute 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 Metropolitano, 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 Metropolitano, 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 Metropolitano. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.