

FORNITURA STENT MEDICATI

CAPITOLATO SPECIALE

INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA	2
2. QUANTITÀ E VALORE DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA DELLA FORNITURA	2
4. REQUISITI TECNICI GENERALI.....	3
5. REQUISITI TECNICI: LOTTO 1.....	3
6. REQUISITI TECNICI: LOTTO 2.....	3
7. REQUISITI TECNICI: LOTTO 3.....	4
8. ESECUZIONE DELLE FORNITURE	4
9. CONTROLLI, PROVE E COLLAUDI	6
10. PENALITÀ.....	6
11. MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO	7
12. REVISIONE DEI PREZZI	7
13. CONTROVERSIE.....	7
14. DISPOSIZIONI GENERALI E RINVII.....	7
RIFERIMENTI AZIENDALI.....	8

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Questa Amministrazione intende selezionare, mediante procedura aperta (pubblico incanto), uno o più fornitori qualificati per stipulare il contratto per la fornitura, **con consegne ripartite**, di stent medicati, occorrenti all'Azienda Ospedaliera di Lecco.

I concorrenti dovranno osservare le disposizioni contenute nel **bando di gara** e le condizioni generali e le **prescrizioni particolari** contenute nel seguente **capitolato speciale**.

Le **modalità di partecipazione alla gara**, i termini e, in particolare, le modalità di presentazione dell'offerta ed i criteri di aggiudicazione sono indicati nel **regolamento di gara**.

Si elencano di seguito, suddivisi in **3 lotti** diversi, con la previsione complessiva di consumo, i stent medicati oggetto della fornitura.

2. QUANTITÀ E VALORE DELLA FORNITURA

La **quantità annua** da fornire con consegne ripartite all'Azienda Ospedaliera di Lecco, nel periodo contrattuale (36 mesi), per un valore totale previsto di **€1.548.000,00 oltre IVA**, è indicativamente la seguente:

LOTTO	QUANTITÀ ANNUA PRESUNTA	DESCRIZIONE	VALORE ANNUO PRESUNTO	VALORE CONTRATTUALE PRESUNTO
1	400	Stent coronarico a rilascio di farmaco (DES)	400.000,00	1.200.000,00
2	100	Stent coronarico a rilascio di farmaco (DES) per anatomie tortuose	100.000,00	300.000,00
3	40	Cateteri per trombo-aspirazione	16.000,00	48.000,00

I quantitativi di ciascun lotto potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze impreviste od imprevedibili alla data di stipulazione del contratto, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: modifiche nell'assetto organizzativo dell'Azienda Ospedaliera di Lecco quali chiusura di reparti o, comunque, riduzioni di posti letto; obsolescenza tecnico-scientifica dei prodotti oggetto di gara, modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità; ecc.), o comunque per cause di forza maggiore.

L'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco si riserva, inoltre, la facoltà di provvedere ad eventuali acquisti diretti extra contrattuali sino alla concorrenza del 20% del totale della fornitura contrattuale.

3. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura con consegne ripartite avrà la durata di **36 mesi** a partire dalla data di aggiudicazione.

4. REQUISITI TECNICI GENERALI

Fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere, a secondo della tipologia, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE "dispositivi medici", pena la non ammissione alla gara del concorrente per quel lotto. Pertanto dovrà essere allegata copia della certificazione CE per ogni lotto.

A tal fine, dovranno essere allegate le schede tecniche di tutti i prodotti dei lotti offerti, così come indicato nel punto C) TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA (seconda busta "DOCUMENTI") del regolamento di gara.

Per tutti i lotti devono essere compilate, a cura del concorrente, le schede tecniche di ciascun lotto, corredate da idonea documentazione dimostrativa di quanto sottoscritto.

5. REQUISITI TECNICI : LOTTO 1 - STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO (DES)

riferimento scheda tecnica 3.1

SPECIFICHE TECNICHE

Il presente lotto si riferisce ad uno stent coronarico con le seguenti caratteristiche tecniche:

- deve rilasciare farmaci (citostatici/antiproliferativi), atti a pervenire/ridurre il fenomeno di restenosi intra-stent. Tale caratteristica, sarà valutata in base ai dati di "in-stent late loss" pubblicati su riviste internazionali; è auspicabile che tali studi pubblicati su riviste internazionali documentino una "in-stent late loss" inferiore a mm 0.2.
- deve essere efficace a ridurre gli eventi clinici maggiori (morte, infarto, necessità di rivascolarizzazione). Tale caratteristica deve essere documentata da studi clinici pubblicati su riviste internazionali.
- deve avere minimo spessore di maglia.
- deve avere buona facilità di avanzamento in anatomie difficili tortuosità e stenosi.
- deve avere buona capacità di conformarsi ad anatomie tortuose.
- deve essere disponibile in ampia gamma di calibro e lunghezza.

Essendo il settore dei DES in rapida evoluzione, si richiede che la ditta produttrice dimostri di avere già in atto programmi di sviluppo del prodotto.

SCHEDA TECNICA

Le specifiche e le indicazioni fornite dal concorrente sulla scheda tecnica 3.1, relativa al lotto 1, costituiscono, in caso di aggiudicazione, obbligo contrattuale.

6. REQUISITI TECNICI: LOTTO 2 - STENT CORONARICO A RILASCIO DI FARMACO (DES) PER ANATOMIE TORTUOSE

riferimento scheda tecnica 3.2

SPECIFICHE TECNICHE

Il presente lotto si riferisce ad uno stent coronarico con le seguenti caratteristiche

tecniche:

- deve rilasciare farmaci (citostatici/antiproliferativi), atti a pervenire/ridurre il fenomeno di restenosi intra-stent. Tale caratteristica, sarà valutata in base ai dati di "in-stent late loss" pubblicati su riviste internazionali.
- deve essere efficace a ridurre gli eventi clinici maggiori (morte, infarto, necessità di rivascolarizzazione). Tale caratteristica deve essere documentata da studi clinici pubblicati su riviste internazionali.
- deve avere minimo spessore di maglia.
- deve avere massima facilità di avanzamento in anatomie difficili tortuosità e stenosi.
- deve avere massima capacità di conformarsi ad anatomie tortuose.
- deve essere disponibile in ampia gamma di calibro e lunghezza.

Essendo il settore dei DES in rapida evoluzione, si richiede che la ditta produttrice dimostri di avere già in atto programmi di sviluppo del prodotto.

SCHEDA TECNICA

Le specifiche e le indicazioni fornite dal concorrente sulla scheda tecnica 3.2, relativa al lotto 2, costituiscono, in caso di aggiudicazione, obbligo contrattuale.

7. REQUISITI TECNICI: LOTTO 3 - CATETERE PER TROMBO-ASPIRAZIONE

riferimento scheda tecnica 3.3

SPECIFICHE TECNICHE

Il presente lotto si riferisce ad un catetere per rimuovere i trombi dai vasi coronarici mediante aspirazione, con particolare riferimento all'impiego per il trattamento dell'infarto miocardio acuto (PTCA primaria).

Deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- essere "monorail" (compatibile con filo guida da 0.014").
- poter essere impiegato con cateteri guida da 6 F.
- aver un adeguato marker radio-opaco distale.
- avere punta atraumatica.
- aver ottima capacità di avanzamento.
- aver ottima capacità di aspirazione.

SCHEDA TECNICA

Le specifiche e le indicazioni fornite dal concorrente sulla scheda tecnica 2.3, relativa al lotto 3, costituiscono, in caso di aggiudicazione, obbligo contrattuale.

8. ESECUZIONE DELLE FORNITURE

PRESCRIZIONI DI TIPO GENERALE:

L'Aggiudicatario dovrà **eseguire**, a propria cura, rischio e spese, **le forniture** nelle quantità e secondo le **modalità**, i **tempi** ed i **recapiti** che saranno indicati nei **singoli ordini di consegna** che saranno emessi dai vari presidi ospedalieri.

I **tempi di consegna** dovranno essere quelli indicati nei **buoni d'ordine**. Qualora non fossero espressamente indicati, i tempi di consegna non potranno comunque essere superiori a **20 giorni** naturali dalla data d'emissione dell'ordine.

Le **single consegne** saranno considerate **ammesse** solo quando saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento: prima di tale dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.

L'Aggiudicatario dovrà **ritirare a propria cura e spese**, entro 48 ore dalla chiamata, **le merci** che dovessero risultare **difettose** o in ogni caso **non conformi** ai requisiti del presente Capitolato, anche se manomesse o sottoposte ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco" per l'eventuale degrado o deprezzamento che dovessero subire.

L'**accettazione delle merci** da parte del personale incaricato non solleva l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in relazione ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto del consumo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco" se non come attestazione della quantità di colli ricevuta. L'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco", pertanto, si riserva il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni, per iscritto, anche in seguito.

L'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco" potrà, a proprio esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in **sostituzione della merce rifiutata**, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco" d'ogni spesa o danno derivanti dalla consegna non conforme. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco" di Lecco tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.

In caso di forniture **accettate per esigenze di servizio**, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera "Ospedale di Lecco" di Lecco invierà comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opererà, senza alcuna formalità, una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.

PRESCRIZIONI PARTICOLARI:

Tutte le forniture devono essere **conformi ai campioni** depositati antecedentemente all'aggiudicazione. I prodotti consegnati devono avere una **validità residua** pari ad almeno **due terzi** della validità complessiva.

Per quanto riguarda la **modalità di ordine e consegna** dei prodotti relativi ai seguenti lotti:

- 1 - Stent coronarico a rilascio di farmaco(DES),
 - 2 - Stent coronarico a rilascio di farmaco(DES), per anatomie tortuose,
- dovrà essere utilizzato il sistema del "**conto deposito**". La ditta aggiudicataria depositerà, senza fatturarli, presso il magazzino della Emodinamica, un congruo

quantitativo dei prodotti di cui ai lotti 1 e 2, in base alle esigenze della Struttura stessa.

Il rapporto così costituito s'intenderà regolato dalle norme di cui all'art. 1556 e seguenti del Codice Civile, relative al contratto estimatorio.

La ditta si impegna a rimpiazzare i prodotti che saranno via via utilizzati **entro tre giorni lavorativi** dalla richiesta, che avverrà a mezzo fax.

I prodotti verranno acquistati al momento del loro impiego, mediante emissione del buono d'ordine relativo; la ditta aggiudicataria potrà, quindi, emettere fattura al ricevimento dell'ordine di consegna di cui sopra.

Ciascun prodotto dovrà avere una **singola bolla d'accompagnamento**.

9. CONTROLLI, PROVE E COLLAUDI

L'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco si riserva la facoltà di eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, **collaudi tecnico/qualitativi** dei prodotti consegnati, ovvero **verifiche** atte ad evidenziare la **rispondenza** dei prodotti forniti ai requisiti previsti dal presente capitolato speciale e dagli atti di gara tutti, ivi compresa la rispondenza alla documentazione tecnica prodotta dall'aggiudicatario.

Eseguito il collaudo e/o la verifica, l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco ne comunicherà all'aggiudicatario l'esito affinché lo stesso possa produrre le proprie argomentazioni.

Le spese inerenti alla prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco se il campione corrisponderà ai requisiti, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'aggiudicatario.

10. PENALITÀ

In caso di **interruzione** o di **irregolarità nella esecuzione delle forniture**, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco potrà:

- ✓ **effettuare l'acquisto presso terzi**, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- ✓ **applicare una penalità** nella misura del **3%** per le forniture non eseguite o non idonee;
- ✓ **applicare una penalità** nella misura del **1%** per le forniture eseguite in ritardo, per ogni giorno di ritardo.

La penale è calcolata applicando la percentuale stabilita al valore della fornitura non eseguita o non idonea o eseguita in ritardo.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni mediante raccomandata A.R.

In caso di **inadempimento** delle disposizioni contrattuali, l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco potrà **rivalersi**, senza alcuna formalità ed in

qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

11. MODALITÀ DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Eseguite le somministrazioni, l'aggiudicatario presenterà, al competente Ufficio dell'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco che ha emesso le relative ordinazioni, le **fatture** per la debita liquidazione.

Agli effetti della **liquidazione delle fatture**, saranno riconosciute solo le quantità consegnate secondo le modalità indicate nel presente capitolato speciale e in conformità agli ordinativi emessi, controllate e risultanti dai **documenti di trasporto** regolarmente sottoscritti dall'incaricato dell'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco.

I pagamenti, che saranno eseguiti entro 90 giorni dalla data di ricezione della fattura e gli eventuali interessi di mora verranno corrisposti avendo quale riferimento l'indice Euribor maggiorato di un (1) punto percentuale, saranno comunque subordinati all'esito positivo delle eventuali prove e/o collaudi ed, in ogni caso, al giudizio d'accettabilità.

12. REVISIONE DEI PREZZI

In applicazione e con le modalità di cui all'art. 44 della Legge 23 dicembre 1994 n. 724 verrà operata periodicamente una revisione del prezzo.

Essendo il settore della cardiologia in continua evoluzione (nuovi prodotti in studio con benefici per i pazienti di prossima commercializzazione, miglioramento degli attuali prodotti, tra cui gli stent coronarici, riduzione dei prezzi dei prodotti in commercio, ecc.), l'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare periodicamente la congruità dei prezzi dei prodotti aggiudicati.

13. CONTROVERSIE

Per le **controversie relative alla procedura di gara e all'esecuzione dei contratti**, Foro competente è esclusivamente quello di **Lecco**.

Nelle more di un eventuale giudizio, l'aggiudicatario **non potrà sospendere o interrompere la fornitura**: in caso contrario l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Lecco potranno rivalersi senza alcuna formalità, sulla cauzione disponibile o sull'importo delle fatture emesse e in attesa di liquidazione, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

14. DISPOSIZIONI GENERALI E RINVII

Per quanto non già disciplinato specificatamente nel presente capitolato, nel regolamento di gara e relativi allegati nonché nel bando di gara, si fa riferimento, in ordine gerarchico, alla **direttiva 2004/18/CE**, al **decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163**, nonché al **Codice Civile**; sono altresì tenuti in considerazione gli **orientamenti** dalla **Corte Europea di Giustizia** e delle **Autorità di Giustizia Amministrativa dello**

Stato Italiano.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Azienda Ospedaliera Ospedale di Lecco - Via dell'Eremo 9/11 - 23900 - Lecco
Sito internet www.ospedale.lecco.it

Per eventuali informazioni, i concorrenti potranno rivolgersi a:

- dott. Enrico Guido Ripamonti - Dirigente Amministrativo Struttura Complessa Acquisti - tel 0341/489049 - fax 0341/489059 - e-mail e.ripamonti@ospedale.lecco.it
 - dott. Giuseppe Gullace - Direttore Dipartimento Cardiovascolare - tel 0341/489560 - fax 0341/489561 - e-mail gullace.be@ospedale.lecco.it
 - dott. Pietro Addamiano - Struttura Complessa Cardiologia - tel 0341/489472 - e-mail p.addamiano@ospedale.lecco.it
-