



**ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI**  
“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”  
*ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO*  
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI  
C.F. 00911350635

[www.fondazionepascale.it](http://www.fondazionepascale.it)

### **DISCIPLINARE TECNICO**

**PER LA FORNITURA IN SERVICE PER LA DURATA DI UN ANNO (FATTO SALVO DIFFERIMENTO PER UN ALTRO ANNO) DI UNA APPARECCHIATURA PER EMOFILTRAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO. CIG 0468409F51**

#### **Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto ha per oggetto l'affidamento del service per la durata di un anno (fatto salvo differimento per un altro anno) di un'apparecchiatura per emofiltrazione di ultima generazione, con le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Per la complessità dei pazienti da trattare e l'instabilità (clinica) degli stessi si richiede una tecnologia che utilizzi un unico Kit per effettuare tutte le terapie di CRRT, senza aggiunta e/o modifiche di linee a completamento del circuito, con la possibilità di poter modificare le terapie in corso di trattamento (senza modifiche sui kit) direttamente a video dell'apparecchiatura e di poter effettuare la pre o post diluizione della re infusione in CVVH e/o CVVHDF (anche contemporaneamente).
- Dovendo trattare pazienti post-chirurgici con problemi di sanguinamento si necessita di tecnologia che consente di effettuare antocoagulazione regionale con soluzioni isotoniche di citrato e acido citrico durante qualsiasi tipo di trattamento CRRT (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF) e/o trattamento iniziato. Si richiede inoltre la possibilità di avere dializzatori pre-preparati a basso rischio trombo genico capaci di avere una elevata capacità adsorbitiva delle endotossine.
- Si chiede inoltre una tecnologia che sia capace di poter effettuare trattamenti che consentono di dializzare molecole di peso fino a 45 kDalton come alcuni mediatori umorali (per esempio, IL6, IL10, TNF-alfa) della risposta infiammatoria alla sepsi e le Catene Leggere Libere (FLC) mediante dializzatori ad alto cut-off-.
- Si chiede una tecnologia che consente, il caricamento ed il lavaggio automatico di set monouso pre-assemblati (linee e filtro) con linee decodificate da codici colori per facilitare il montaggio, volume ematico extracorporeo dei kit (compreso dializzatore a parità di superficie) ridotto al minimo e con eventuali camere di espansione di piccolo volume.

E' richiesto a corredo, il seguente fabbisogno presunto annuo di materiale di consumo:

- Nr. 1 monito con assistenza full-risk
- Nr. 50 Kit per CRRT standard
- Nr. 10 Kit per CRRT pre-eparinati
- Nr. 20 Kit per depurazione ad alto cut-off
- Nr. 500 sacche da 5 lt. Di soluzione elettrolitica specifica per emofiltrazione

## **Art. 2 DOCUMENTAZIONE TECNICA**

L'attrezzatura ed il relativo materiale di consumo devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio, omologazione.

Le descrizioni riportate all'art. 1 non escludono proposte concernenti articoli "equivalenti", ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 163/06 s.m.i.

La ditta deve produrre tutte le certificazioni previste dalla comunità europea con marchio CE e le condizioni di sicurezza previste dal regolamento italiano.

La ditta deve produrre, a corredo dell'offerta, schede tecniche, deplianti, manuali d'uso e quant'altro necessario per la valutazione di conformità di quanto offerto, redatti in lingua italiana come da normativa vigente.

## **Art. 3 MODALITA' DI FORNITURA**

Le attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono comprensive di ogni onere relativo all'imballaggio, trasporto, consegna nel luogo indicato dall'Istituto, posa in opera, installazione, messa in esercizio, asporto dell'imballaggio e formazione degli operatori.

L'installazione nel luogo indicato dall'Istituto, si intende comprensiva del collegamento agli impianti tecnologici e ad altre eventuali apparecchiature e della fornitura di tutti i componenti necessari a tal fine.

Il Fornitore è tenuto ad indicare nella documentazione tecnica allegata all'offerta il termine di consegna dall'ordine che non può essere comunque superiore a 30 giorni consecutivi e il cronoprogramma delle installazioni, messa in esercizio e collaudo delle apparecchiature, che dovranno comunque concludersi entro 30 giorni dalla consegna.

Per la consegna dovrà essere redatto un apposito verbale di consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione (Responsabile della S.S.D. di Terapia Intensiva) e da un incaricato del Fornitore.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua, nonché alle certificazioni di conformità; inoltre su ogni apparecchiatura consegnata dovrà essere apposta una etichetta riportante un codice identificativo che verrà usato per ogni comunicazione successiva con il Fornitore.

Competono al fornitore anche le verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente.

Il collaudo\verifica della fornitura dovrà risultare da certificazione di regolare esecuzione a seguito di accertamento dell'esatto adempimento delle prestazioni attestato dal richiedente (Responsabile della S.S.D. di Terapia Intensiva) o utilizzatore del contratto o da loro delegato.

Dalla data del collaudo favorevole decorre il servizio di assistenza proposto in offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà risarcire eventuali danni causati durante gli interventi sull'apparecchiatura e dovrà coprire eventuali rischi per responsabilità civile verso terzi, compresi gli operatori.

La Ditta dovrà garantire l'intervento entro 16 ore dalla chiamata di segnalazione del guasto e dovrà, altresì, garantire la risoluzione dell'intervento entro un giorno lavorativo dalla chiamata stessa e ciò a condizione che non ricorrano particolari situazioni di difficoltà di reperimento di pezzi di ricambio.

#### **Art. 4 CONSEGNA E PENALITA'**

La ditta è obbligata a consegnare l'attrezzatura montata-installata e perfettamente funzionante ed utilizzabile, nel termine indicato in offerta, nonché ad effettuare le consegne del relativo materiale di consumo entro 15 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, nelle quantità di volta in volta richieste.

Scaduto infruttuosamente tale termine, verrà applicata una penale nella misura dello 0,2% sul valore della merce non fornita per ogni giorno solare di ritardo, qualora arrechi grave danno all'Amministrazione. Trascorso inutilmente il periodo di trenta giorni dal termine stabilito per la consegna, l'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del contratto per inadempimento, con conseguente incameramento della cauzione definitiva, salvo ogni ulteriore provvedimento sanzionatorio ed ogni azione risarcitoria.

Il fornitore dovrà provvedere, inoltre, anche alla rimozione ed allontanamento degli imballaggi, a propria cura e spese, evitando danni a beni e cose, pena il risarcimento dei danni procurati. Tutti i rischi connessi a perdita o danno della merce fino all'avvenuta consegna, saranno a carico della ditta fornitrice.

Le spese di imballo – trasporto e consegna sono a carico del fornitore, come pure le spese contrattuali ed ogni altro onere di qualsiasi natura presente o futura, ad eccezione dell'iva che, se dovuta, sarà assolta con le modalità di legge sulla fattura. Sono a carico delle ditte aggiudicatarie le spese di bollo.

#### **Art. 5 CONTROLLI SULLA MERCE FORNITA**

La firma per ricevuta della merce consegnata, non impegna l'Istituto che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o vizi apparenti e occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali e, quindi, a quelli individuati in sede di gara, si procederà a restituire la merce al fornitore, che sarà tenuto a ritirarla a sua cura e spese e che dovrà impegnarsi a restituirla entro il termine di 15 giorni solari; ove ciò non avvenga

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto per inadempimento, salvo l'esecuzione in danno ed ogni ulteriore provvedimento sanzionatorio ed ogni azione risarcitoria.

#### **Art. 6 - DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

La ditta aggiudicataria deve costituire, all'atto della stipula del contratto ed a garanzia degli obblighi derivanti dallo stesso, una idonea cauzione definitiva stabilita nella misura percentuale relativa all'ammontare della somministrazione aggiudicata, ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 163\06 s.m.i., coordinato con l'art. 40 comma 7 dello stesso Decreto.

#### **ART. 7 – PAGAMENTO**

Il pagamento delle fatture, previsto entro 90 giorni dalla data di ricezione delle stesse, rimane subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura in service e relativa somministrazione del materiale di consumo ed all'esito positivo delle verifiche che potranno essere effettuate; in caso negativo, il termine si intende sospeso fino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte dell'Amministrazione. In sede di liquidazione del fatturato verranno recuperate le spese di bollo, se non corrisposte, nonché le spese per l'applicazione di eventuali penali per ritardata consegna

#### **8) RISOLUZIONE E RECESSO:**

La grave e ripetuta inosservanza degli obblighi contrattuali da parte della impresa aggiudicataria consentirà all'Istituto di risolvere il contratto con semplice preavviso ex art. 1456 c.c. che sarà comunicato alla controparte con lettera raccomandata AR, di incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità e di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni conseguenti all'inadempimento.

Inoltre l'Istituto si riserva la facoltà di recedere dal contratto con semplice preavviso di 30 giorni, senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali dichiara con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare:

- qualora, nel corso di validità del contratto, il sistema di convenzione degli acquisti della P.A. (Consip) proceda alla aggiudicazione di attrezzature e prodotti, anche equivalenti, a quelli aggiudicati;

- qualora, nel corso di validità del contratto, vengano stipulati contratti di fornitura di beni uguali o equivalenti da parte di So.Re.Sa. per la centralizzazione degli acquisti regionali;

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

#### **10) OBBLIGHI DELLA DITTA:**

Fermo restando quanto innanzi previsto, la ditta aggiudicataria dovrà espressamente comunicare alla S.C. Gestione Beni e Servizi, le variazioni di denominazione sociale, ragione sociale, di cessione di vendita dei prodotti etc., trasmettendo, contestualmente, copia della documentazione (atto notarile) concernente la variazione, che verrà recepita con apposito atto dalla stessa S.C.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di redigere il D.U.V.R.I, conformemente al documento allegato al capitolato di gara

### **Art. 11) CONTROVERSIE**

Per ogni eventuale controversia conseguente o connessa alla esecuzione del contratto anche per quanto concerne il collaudo, la liquidazione ed il pagamento, sarà competente unicamente ed esclusivamente il Foro di Napoli.

### **Art. 12) RINVII**

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente disciplinare, si rinvia al Codice Civile nonché alle leggi vigenti regolanti la materia e, segnatamente, al D.L.vo 163\06 s.m.i...

IL DIRIGENTE  
SC GESTIONE BENI E SERVIZI  
Dr.ssa Vincenza Farinari