

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACCORDO
QUADRO DI SISTEMI PER LA STIMOLAZIONE CEREBRALE PROFONDA PER
UN PERIODO DI 36 (TRENTASEI) MESI.**

CAPITOLATO TECNICO

PR24DM267

Tender_74420

RDO di Qualifica_RDO_rfq 104633

Lotto 1_ RDO_rfq 104637

Lotto 2_ RDO_rfq 104638

Lotto 3_ RDO_rfq 104639

Lotto 4_ RDO_rfq 104640

Lotto 5_ RDO_rfq 104641

Lotto 6_ RDO_rfq 104642

Lotto 7_ RDO_rfq 104643

Sommario

1. Oggetto dell'appalto	3
2. Specifiche dei prodotti.....	3
2.1 Disposizioni comuni	4
3. Durata dell'Accordo quadro e opzioni.....	6
4. Fabbisogno presunto per 36 mesi e prezzi complessivi a base d'asta	6
5. Campionatura	7
6. Polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi.....	7
6.1 Garanzia ed Assistenza	8
7. Controlli e contestazioni	8
8. Privacy e trattamento dei dati	9

1. Oggetto dell'appalto

L'oggetto dell'appalto consiste nella fornitura, divisa in sette (7 lotti) in Accordo quadro multi operatore, di sistemi per la stimolazione cerebrale profonda a favore della SOC di Neurochirurgia, della SOC di Neurologia e della SOC Clinica Neurologica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC).

La fornitura complessiva, in base all'Accordo Quadro che andrà a stipularsi, consiste nella fornitura di sistemi per la stimolazione cerebrale profonda secondo quanto elencato e specificato all'Allegato_1, parte integrante del presente Capitolato tecnico.

La Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di valutare prodotti equivalenti a quelli rispondenti alle caratteristiche tecniche di cui al Capitolato tecnico in ossequio al principio di equivalenza ex Allegato II.5, Parte II – A Specifiche Tecniche, punto 7 del d.lgs. 36/2023.

Nel caso in cui l'Operatore economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai prodotti richiesti nel presente capitolato e relativi allegati, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo idoneo a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltate ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

2. Specifiche dei prodotti

Caratteristiche generali

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio; dovranno essere conformi al regolamento europeo UE 745/2017 s.m.i. e alle norme nazionali ed europee vigenti su Dispositivi medici, Dispositivi Medici Impiantabili e Impiantabili attivi.

I prodotti - ove non indicato diversamente - devono essere sterili, corrispondere ai requisiti previsti dal D.lgs. n. 46/1997 ed essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso. Devono essere latex free, ove non indicato diversamente, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

In ciascun involucro di confezione dovrà essere apposta un'etichetta riportante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o misura e dovranno essere

comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente procedura.

Caratteristiche specifiche

Si rimanda all'**Allegato A_1**, parte integrante del presente Capitolato tecnico.

2.1 Disposizioni comuni

La Ditta fornitrice dovrà garantire il supporto logistico e l'assistenza da parte dello *specialist* durante la seduta operatoria di impianto o sostituzioni del generatore di impulsi, senza costi aggiuntivi in capo ad ASU FC, secondo le modalità che verranno di volta in volta comunicate dai clinici impiantatori.

Qualora richiesto da ASUFC, dovrà essere fornita, ove disponibile a catalogo, in comodato d'uso gratuito, l'apparecchiatura da utilizzare per la registrazione di neurofisiologia intraoperatoria e relativa micro guida per ottenere la traccia della registrazione. Si precisa che apparecchiatura e microguida possono essere portate in ASU FC in occasione delle singole sedute operatorie (non viene, pertanto, richiesto di lasciare tali dispositivi nella disponibilità continuativa di ASU FC).

L'offerta deve comprendere tutto quanto risulti indispensabile per l'utilizzo dei dispositivi richiesti, pertanto è possibile inserire negli stessi ulteriori prodotti e/o accessori a completamento (ad esempio, in sconto merce), nel rispetto della base d'asta complessiva per ogni singolo lotto.

Qualora durante la durata dell'Accordo quadro:

- la Ditta fornitrice introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici);
- vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei materiali;
- vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi;

previo parere e autorizzazione da parte di ASU FC, potrà essere fornito il nuovo prodotto – in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - alle medesime condizioni di fornitura.

Per i prodotti soggetti a scadenza o sterili, gli stessi dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari ad almeno 2/3 dell'intero periodo di validità.

Confezionamento

Tutti i prodotti devono essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione ed essere conformi ai requisiti previsti dalle norme vigenti.

Gli imballaggi sono a carico del fornitore e gli stessi sono considerati "a perdere".

Consegna dei prodotti

I prodotti vengono ordinati e consegnati a singola richiesta, in previsione di un'operazione chirurgica. ASU FC, quindi, provvederà ed effettuare l'ordine indicativamente con circa un mese di anticipo, indicando nello stesso la data di esecuzione dell'intervento; la Ditta fornitrice, pertanto, sarà tenuta a consegnare il materiale entro il predetto termine.

Gli ordini non devono essere vincolati da minimo ordine o imputazione di spese di trasporto.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità di un sistema di emissione di conferme d'ordine via mail: a fronte di ogni ordine ricevuto da ASU FC, la Ditta fornitrice dovrà inviare un documento di conferma di ricezione con indicazione dei tempi di consegna previsti.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore (*es. indisponibilità dipendente da situazioni di carenza dei prodotti sul mercato, sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione*), la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare ad ASU FC la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini o comunque non appena venuta a conoscenza della problematica, indicando:

- la denominazione del prodotto;
- il periodo di indisponibilità previsto;
- la causa di indisponibilità.

Al fine di sopperire alla carenza temporanea, la Ditta aggiudicatrice potrà proporre un prodotto alternativo (se esistente) al medesimo prezzo. Tale proposta verrà valutata da ASU FC e, pertanto, non verranno accettate consegne di prodotti alternativi non autorizzati dalla Stazione appaltante.

Avvisi di sicurezza

Ogni qual volta venga diffuso un Avviso di Sicurezza riguardante un richiamo, un *alert* o un difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente, la Ditta fornitrice si impegna ad avvisare prontamente ASU FC e, comunque, entro e non oltre 7 giorni dalla diffusione dello stesso da parte del Ministero della Salute o del Fabbrikante, concordando con ASU FC eventuali interventi correttivi.

Garanzia prodotti

I prodotti forniti dovranno essere provvisti di una garanzia totale (100%) contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o di magazzino da parte della Ditta. Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta si impegna al ritiro degli stessi e alla sostituzione gratuita entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dall'art. 9 dello Schema di Accordo Quadro.

3. Durata dell'Accordo quadro e opzioni

Il presente Servizio decorre dalla data di sottoscrizione del relativo Accordo quadro e avrà una durata di 36 (trentasei) mesi.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di:

- rinnovare il contratto, alle medesime condizioni, per una durata massima pari ad ulteriori 12 (dodici) mesi;
- attivare un'opzione in aumento fino alla misura massima del 30%.

4. Fabbisogno presunto per 36 mesi e prezzi complessivi a base d'asta

Per il fabbisogno e la base d'asta di rinvia **all'Allegato A 1**, parte integrante del presente Capitolato tecnico.

Il corrispettivo sarà erogato per le sole forniture richieste ed effettivamente e correttamente consegnate, a seguito di dell'emissione di specifici ordinativi di fornitura, nonché rispondenti ai requisiti richiesti sulla base dei prezzi offerti in sede di gara.

Le quantità indicate nel suddetto allegato si intendono presunte, indicative e non garantite. La Stazione Appaltante, infatti, non assume alcun impegno a raggiungere tale importo, né a raggiungere alcun valore minimo che potrà essere anche pari a zero, e la ditta fornitrice non avrà nulla a pretendere a titolo di indennizzo.

L'operatore economico aggiudicatario si impegna ad accettare gli ordinativi sino alla concorrenza del valore complessivo previsto sul singolo Lotto, in relazione alla quota di affidamento spettante a fronte del posizionamento in graduatoria.

5. Campionatura

Per la presente procedura non viene richiesto l'invio di campionatura. Sarà comunque facoltà della Commissione Giudicatrice richiederla in caso di necessità per una più approfondita valutazione dei prodotti offerti in gara.

6. Polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi

L'Aggiudicatario è responsabile a tutti gli effetti della perfetta esecuzione, del corretto e completo adempimento del servizio nel rispetto di tutte le vigenti norme di legge ed assume a proprio carico la responsabilità del buon funzionamento del servizio promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione dello stesso.

ASU FC è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale dell'Appaltatore nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto stesso. L'Aggiudicatario è responsabile di ogni danno che possa derivare sia ad ASU FC che a terzi per fatti od attività connessi con l'esecuzione di quanto oggetto di gara.

Qualora per cause di disservizio, dovute all'Appaltatore, ne derivino danni alle persone e/o alle cose, il medesimo sarà tenuto al risarcimento dei danni. Analogamente, ove ne derivino danni all'attività di ASU FC, l'Aggiudicatario sarà tenuto al loro risarcimento.

In ogni caso, danni, rischi, responsabilità di qualsiasi natura riguardanti le persone e le cose in genere, derivanti dalle prestazioni contrattuali alle medesime ricollegabili, s'intendono assunti dall'Aggiudicatario che ne risponderà in via esclusiva, esonerandone già in via preventiva, ed espressamente il Committente.

A tale riguardo l'Aggiudicatario dovrà presentare, all'atto della stipula del contratto, pena la revoca dell'aggiudicazione, idonea polizza assicurativa per Responsabilità Civile Terzi, di primaria Compagnia, stipulata a norma di legge e vincolata a favore di ASU FC, con riferimento al servizio in questione, che copra ogni rischio per danni, lesioni o morte, comunque arrecati a persone, beni di proprietà di ASU FC in uso da parte dell'Operatore economico ovvero cose di ASU FC e/o terzi (compresi gli stessi fruitori del servizio in questione), con massimale non inferiore a 5 milioni di euro per sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro, idonea a garantire i rischi connessi all'appalto descritto, con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali rinnovi e/o proroghe.

L'oggetto della copertura della polizza dovrà anche esplicitamente prevedere il risarcimento al Committente dei maggiori costi che questo dovesse sopportare per inadempienza, anche parziale, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto dell'appalto, nonché i maggiori oneri derivanti dalla necessaria sospensione del Servizio, in tutti quei casi in cui non intervenga la rescissione unilaterale del Contratto con conseguente escussione della fidejussione. Ogni documento relativo alla polizza di cui sopra, comprese le quietanze di pagamento, dovrà essere prontamente prodotto in copia ad ASU FC.

6.1 Garanzia ed Assistenza

L'Operatore economico aggiudicatario dovrà assicurare lo svolgimento delle prestazioni nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro, nonché assumersi qualsiasi responsabilità ed onere nei confronti dell'Azienda Sanitaria o di terzi nel caso di mancata adozione di quei provvedimenti utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti, coinvolti e non, nella gestione della fornitura.

7. Controlli e contestazioni

L'atto di ricevimento della merce indica la mera corrispondenza di quanto inviato rispetto a quanto richiesto. Ai fini della verifica di conformità, la firma apposta per il ricevimento al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto di immissione del prodotto al consumo.

L'Azienda Sanitaria, tramite i propri incaricati, e con la piena collaborazione dell'Aggiudicatario, potrà effettuare, inoltre, in qualsiasi momento, controlli circa la qualità e la funzionalità delle forniture.

L'esito positivo dei controlli non esonera l'Operatore economico da eventuali responsabilità derivanti da difetti, imperfezioni e difformità nella fornitura non facilmente riconoscibili o che comunque non fossero emersi nell'atto dei controlli sopra citati.

Nel caso di difetti di materiale consegnato, il fornitore provvederà, senza costi aggiunti a carico di ASU FC, alla sostituzione.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata come "mancata consegna".

ASU FC si riserva la facoltà di sospensione dei pagamenti nel caso di violazione degli obblighi stabiliti dal presente Capitolato tecnico da parte dell'Operatore Economico.

8. Privacy e trattamento dei dati

I dati e le informazioni acquisiti durante la vigenza dell'accordo quadro non dovranno essere diffusi a terzi.

L'Operatore economico aggiudicatario sarà inoltre nominato responsabile del trattamento ex. art. 28 GDPR, con apposito atto di nomina.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire, in qualsiasi momento su richiesta di ASU FC, ovvero alla cessazione dell'incarico, la documentazione in suo possesso, nel rispetto delle disposizioni vigenti e con la salvaguardia del segreto professionale.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 04/12/2025 18:35:48

IMPRONTA: 35D454783F3EE1D8819077CEF37E9F8706EC725330BBF1A10654EA8C58A35066
06EC725330BBF1A10654EA8C58A350666592C1F55AE4BA590EAAC2B1BC8C9D03
6592C1F55AE4BA590EAAC2B1BC8C9D03AB50E5CBF9AFA86F0C68B6885971A1B2
AB50E5CBF9AFA86F0C68B6885971A1B27115673C85B5B744CACC49C167C7EFD3