



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n. 129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

www.policlinico.pa.it

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA CON MODALITÀ TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART.71 D.LGS 36/2023, SUDDIVISA IN 71 LOTTI, PER LA FORNITURA TRIENNALE, DI DISPOSITIVI E MATERIALE DI ELETTROFISIOLOGIA, IN CONTO DEPOSITO, DA AGGIUDICARE CON IL CRITERIO DEL MINOR PREZZO E DA DESTINARE ALL'ASP DI TRAPANI, ALL'ISMETT E ALL'A.O.U.P. PAOLO GIACCONE DI PALERMO



ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA, DURATA E IMPORTO A BASE DI GARA

Il presente Capitolato ha per oggetto l'affidamento della fornitura in conto deposito, suddivisa in 71 lotti di dispositivi e materiale di elettrofisiologia, per anni tre, con facoltà di proroga contrattuale per un anno, ed eventuale proroga tecnica e quinto d'obbligo, da assegnare con il criterio del minor prezzo e da destinare all'ASP di Trapani, all'ISMETT e all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo che agisca anche come capofila.

L'appalto è costituito da settantuno lotti di seguito riportati:

| LOTTO | DESCRIZIONE | FABBISOGNO COMPLESSIVO TRIENNALE | BASE D'ASTA UNITARIO |
|-------|--|----------------------------------|----------------------|
| 1 | <p>KIT PER STUDIO ELETTROFISIOLOGICO INTRACAVITARIO ED ABLAZIONE TRANSCATETERE</p> <p>1 Telo Tavolo Madre 200x200cm con zona assorbente adesiva su tutti i 4 lati</p> <p>1 Telo cm 260 x 380 in TNT SMS (polipropilene) 50gr/m2 azzurro, con due bande laterali da cm 70, ampia zona super assorbente, due accessi sottoclavicolari cm 18 x 15 con incision-film perforato e due fori femorali con diametro 9cm e adesivo sottostante decentrato.</p> <p>2 Teli 90 x 90cm in SMS super assorbente e adesivo di posizionamento alto 5 cm x tutta la larghezza del telo</p> <p>2 Cuffia copri-scopia 75 x 90cm</p> <p>2 Spugne per disinfezione</p> <p>2 Camice chirurgico imbustato mis. L, in SMS (polipropilene) 50gr/m2 con maniche termosaldate</p> <p>4 Tovaglette assorbenti retinate 30x40 cm (imbustate, 2 per camice)</p> <p>1 Sistema di supporto Guide</p> <p>40 Garze 10x10 a 16 strati e filo radiopaco</p> <p>2 Clamp o pinze fermatelo in PP (polipropilene)</p> <p>3 Ciotole da 250cc graduate, codice colore, rosso, giallo, blu ed 1 Ciotola graduata da 2500cc</p> <p>1 Siringa da 10 cc LL stantuffo blu</p> <p>2 Siringhe da 10 cc</p> <p>1 Siringa da 20 cc LL</p> <p>1 Ago da 22 G 40 mm</p> <p>1 Ago per trasferimento farmaci</p> <p>2 Aghi femorali 18 G x 70 mm</p> <p>1 Bisturi lama 11 corto</p> <p>2 Prolunghe da 150 cm attacco LL</p> <p>1 Connettore a Y, imbustato singolarmente, con apertura a pressione "valvola copilot" con diametro interno 0.096, con particolare guarnizione di bloccaggio con maglia metallica integrata a molla per</p> | 900 | 39,00 € |



| | | | |
|---|--|--------------|-----------------|
| | una perfetta tenuta ai fluidi e guarnizione di ritenzione. | | |
| 2 | <p>INTRODUTTORI VASCOLARI VALVOLATI CON GUIDA</p> <p>Cannula realizzata in doppio strato di Polietilene ad alta e bassa densità, con collare di sutura.</p> <p>Valvola esacuspide (a sei tagli disposti a spirale) in silicone morbido con siliconatura interna ai tagli.</p> <p>Dilatatore in Polietilene e siliconatura interna ed esterna (polietilene e nylon per 4 e 5F).</p> <p>Disponibili nelle dimensioni da 5 a 14F. Lunghezza utile dell'introduttore da 5 a 30 cm.</p> <p>Guida in acciaio con doppia punta J/dritta, di lunghezza 45 cm, e diverse dimensioni.</p> | 2550 | 11,50 € |
| 3 | <p>kit per pericardiocentesi costituito da:</p> <p>catetere PeriVac dritto o pigtail- 1 guida 3mm a j, 035" x 80 cm- 6 garze assorbenti 10cm x 10cm- 1 rubinetto a tre vie- 1 sacca di drenaggio fluidi con incrementi numerati, 1000cc- 1 ago con stiletto, 18G x cm 15- 1 dilatatore, lunghezza 50cm, 8f- 2 siringhe Luer-Lock, 10cc e 20cc- 1 bisturi con manico, #11- 1 sutura, seta con ago curvato, 3-0- 2 aghi, 21G x 2" e 25G x 1"- Telo fenestrato 45cm x 50cm.</p> | 210 | 400,00 € |
| 4 | <p>GUIDA EMERALD AMPLAZ SUPER STIFF "035" 180 cm punta J</p> | 540 | 18,00 € |
| 5 | <p>GUIDA EMERALD "032" 180cm punta J</p> | 510 | 18,00 € |
| 6 | <p>ELETTRODI PER LUNGO MONITORAGGIO ED ECG HOLTER, creati in materiale microporoso per un'adesione a lungo termine senza irritazioni, con doppio adesivo anallergico con supporto microporoso e la connessione decentrata per l'eliminazione degli artefatti e gel liquido per un segnale di qualità. Il retro in polimero impermeabile. Doppio attacco sia a bottone sia a baionetta ruotante a 360°. Dimensioni 72x68 mm circa con un'area di contatto non inferiore ai 55 mm.</p> | 16500 | 0,10 € |
| 7 | <p>PIASTRE DA DEFIBRILLAZIONE</p> <p>elettroconduttive monouso latex-free multifunzione per ECG, stimolazione transtoracica e cardioversione sincronizzata, compatibili con la maggior parte dei defibrillatori presenti sul mercato, con conformità alle normative vigenti (AANSI /AAMI:DF-80, IEC/EN 60601-2-4) e classificazione in classe IIB dalla direttiva 93/42 CEE. Cavo lungo almeno 100 cm e connessione diretta con connettore antishock di sicurezza senza necessità di adattatore ai diversi modelli di defibrillatori. Disponibilità di piastre pediatriche con limitatore di energia per AED e scadenza di almeno 30 mesi dalla data di produzione sia per le piastre pediatriche che adulti. Disponibilità anche di modelli radiotrasparenti con relativo cavo anch'esso radiotrasparente. Dichiarazione di assunzione di responsabilità della ditta produttrice per</p> | 1800 | 45,00 € |



| | | | |
|----|--|------------|-----------------|
| | tutti i modelli compatibili. | | |
| 8 | <p>DISPOSITIVO PER IL RILEVAMENTO DELLA TEMPERATURA ESOFAGEA</p> <p>Elettrocaterere endoesofageo eptapolare per sensing e pacing atriale con 7 sensori di contatto a rapido aggiornamento e ampio range di lettura in tempo reale della temperatura tra -15 C° e 75 C°. Gestione delle soglie di allarme, impostate in un tempo di risposta non superiore ad un secondo, sia per superamento soglia massima che minima, per crioterapia. Punta atraumatica. La ditta dovrà fornire apparecchiatura per la lettura dei dati di temperatura.</p> | 270 | 700,00 € |
| 9 | <p>CATETERE PER STIMOLAZIONE TEMPORANEA</p> <p>Corpo non armato e punta atraumatica, connessione tramite spinotti 2 mm touch-proof, bipolare, disponibilità di curva Cournand e/o Josephson, distanza interelettrodica 5 mm, 6 F.</p> | 450 | 150,00 € |
| 10 | <p>SISTEMA PER EMOSTASI A BASE DI COLLAGENED</p> <p>Dispositivo per chiusura di accessi venosi femorali di medio calibro (6-12Fr, diametro esterno massimo di 15 F), con siti di accesso singoli o multipli. Dispositivo capace di erogare il patch di collagene riassorbibile, in sede extravascolare, in corrispondenza del sito di puntura e agevolare l'emostasi per reidratazione consentendo una chiusura extravascolare. Presenza di un marker radiopaco che consenta di verificare la posizione del patch nel tratto tissutale adiacente al sito vascolare femorale prima del suo rilascio.</p> | 285 | 240,00 € |
| 11 | <p>ELETTROCATETERE DIAGNOSTICO MULTIPOLARE A CURVA FISSA PER STUDI ELETTROFISIOLOGICI</p> <p>Corpo in Pebax ed estrusione di flexitec e teflon, con maglie intrecciate in acciaio dotato di punta atraumatica con struttura a fili in acciaio intrecciato, elettrodi in platino-iridio, con possibilità di diverse spaziature interelettrodiche. Lunghezza minima 110 cm. Curve Damato, Cournand, Josephson. Diametro 5 e 6 F. Disponibilità di punta atraumatica. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 720 | 110,00 € |
| 12 | <p>Elettrocaterere steerable per studi elettrofisiologici, decapolare.</p> <p>Impugnatura Push & Pull con meccanismo di blocco ad anello rotante presente nell'impugnatura ergonomica. Monodirezionali. Corpo del catetere in pebax, armatura in acciaio inox, rinforzato per controllo ottimale della torsione e della spinta, lunghezza 110cm; diametro da 4 a 6F. Elettrodi in platino-iridio. Ampia scelta di curve e diverse distanze interelettrodiche. Disponibilità di due punte differenti: una Standard e una più morbida senza la presenza di un armatura distalmente. Cavo di</p> | 360 | 340,00 € |



| | | | |
|----|---|------------|-----------------|
| | estensione al poligrafo ogni 3 cateteri. | | |
| 13 | <p>ELETTROCATETERI ORIENTABILI 6F, QUADRIPOLARI, ESAPOLARI, OTTOPOLARI E DECAPOLARI, PER MAPPAGGIO DEL SENO CORONARICO.</p> <p>Corpo in poliuretano con maglia metallica intrecciata di rinforzo e sezione distale atraumatica. Tiranti connessi direttamente alla punta del catetere per un miglior controllo del movimento della punta. Disponibile nella lunghezza di 110 cm. Manipolo a pistone tipo push and pull e movimento micrometrico laterale. Elettrodi in platino con possibilità di diverse distanze interelettrodiche, compreso 10-10-10 mm. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 330 | 400,00 € |
| 14 | <p>CATETERI QUADRIPOLARI DIAGNOSTICI A CURVA FISSA PER STUDI ELETTROFISIOLOGICI.</p> <p>Corpo in pebax e punta atraumatica, con elettrodi in platino – iridio, disponibili con differenti spacing, 6F, di lunghezza 120 cm con una tolleranza pari a +/- 10% , in diverse curve, identificabili grazie a una codifica a colori. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 420 | 110,00 € |
| 15 | <p>ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI ORIENTABILI PER IL MAPPAGGIO DI SITI SPECIFICI</p> <p>Cateteri diagnostici orientabili duodecapolari, corpo in pebax, Ottimo controllo della punta, ottimo torque, memoria della curva e stabilità. Impugnatura ergonomica push-pull. Spaziatura degli elettrodi variabile per stimolazione e registrazione ottimali. Disponibilità di diverse configurazioni per diverse applicazioni (mappaggio anello tricuspidalico, crista terminalis). Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 45 | 450,00 € |
| 16 | <p>CATETERE ABLATORE CON ELETTRODI DELLA PUNTA IN ORO.</p> <p>Tip 4 mm. Struttura in acciaio inossidabile, intrecciato, per un posizionamento preciso e stabile della punta del catetere, controllo della punta tramite meccanismo push and pull, con sistema automatico di bloccaggio della curva e con angolo di deflessione fino a 270°. Disponibilità di almeno 3 curve. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 135 | 790,00 € |
| 17 | <p>CATETERE ABLATORE CON ELETTRODI DELLA PUNTA IN ORO.</p> <p>Tip 8 mm. Struttura con doppio strato in acciaio inossidabile intrecciato per una migliore stabilità e risposta alla torsione. Lunghezza del corpo non superiore ai 95 cm. Controllo della punta tramite meccanismo push and pull con sistema automatico di bloccaggio della curva e con angolo di deflessione fino a 270°. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 45 | 950,00 € |



| | | | |
|----|---|-----|------------|
| 18 | <p>ELETTROCATETERI DIAGNOSTICI ORIENTABILI PER MAPPAGGIO DEL SENO CORONARICO Cateteri diagnostici orientabili decapolari, corpo in pebax, 6 F, elettrodi in platino-iridio. Impugnatura ergonomica push-pull o a leva a bilanciere. Spaziatura degli elettrodi variabile per stimolazione e registrazione ottimali. Massima deflessione 0-180° o Monodirezionali i Bidirezionali. Lunghezza catetere 110 mm e punta atraumatica. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 60 | 400,00 € |
| 19 | <p>CATETERE PER ABLAZIONE CARDIACA A RADIOFREQUENZA. Realizzato in TPU e estrusione di flexitec e teflon, dotato di termocoppia e capace di erogare più volte una potenza massima di 70W. Punta 4mm in platino/iridio. Corpo 7F costituito da maglie intrecciate di acciaio. Il manipolo è realizzato in materiale poroso e profilo negativo (con presenza di scanalature longitudinali 4 e trasversali 3 lungo il manipolo) per migliorarne l'handling. Possibilità di deflessione > 270°. Possibilità di due lunghezze (90 e 115 cm), due supporti per migliorare la stabilità, e diverse curvature (possibilità di diverse configurazioni curva/supporto). Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 60 | 580,00 € |
| 20 | <p>CONNETTORE PER PERFUSIONE A Y CON VALVOLA EMOSTATICA. Connettore con apertura a pressione "valvola copilot" con diametro interno 0.096, con particolare guarnizione di bloccaggio con maglia metallica integrata a molla per una perfetta tenuta ai fluidi e guarnizione di ritenzione. Valvola emostatica con meccanismo push and pull.</p> | 450 | 10,00 € |
| 21 | <p>Catetere diagnostico multipolare con un numero di elettrodi compreso tra 10 e 18, per il mappaggio ad alta densità delle camere cardiache. Shaft in pebax da 8F con superficie multielettroica per il mappaggio su piani ortogonali. Presenza di un sensore magnetico nello shaft e 2 nella parte distale per la compatibilità con il sistema di mappaggio 3D. Lume irrigato. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri</p> | 210 | 2.000,00 € |
| 22 | <p>ELETTROCATETERI PER ABLAZIONE A CURVA BIDIREZIONALE. Meccanismo di regolazione micrometrico a bilanciere. Corpo del catetere con lunghezza di 110 cm, diametro 7,5 F ed elevata risposta alla torsione; punta 4 mm da 7F. Spaziatura interelettroica della punta 2.5/2.5/2,5 mm. Disponibilità di curve bidirezionali tipo Standard – Large. Sensore nella punta del catetere per tracciare nello spazio la posizione della regione distale del catetere mediante sistema di mappaggio. Cavo di estensione al</p> | 75 | 2.200,00 € |



| | | | |
|----|---|------------|-------------------|
| | poligrafo ogni 3 cateteri. | | |
| 23 | ELETTROCATETERE QUADRIPOLARE IRRIGATO 8 F PER ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA CON SENSORE A TERMOCOPPIA. Corpo in Pebax di lunghezza 115 cm, punta flessibile di lunghezza 4mm con sistema di irrigazione a feritorie multiple sulla punta distale in platino/iridio, disponibile in 8 curve tra mono e bidirezionale, distanza interelettroica 1-4-1mm. Sensore magnetico per riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico 3D. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri e deflussori e pompa dedicati. | 33 | 1.247,00 € |
| 24 | CATETERE ABLATORE 8F IRRIGATO IN POLIURETANO. Catetere in grado di fornire informazioni di contatto tip-tessuto cardiaco basato su interferometria ottica con punta da 3.5mm, spaziatura 2-2-2mm, lunghezza utile di 115cm, varie curve distali. Il sensing della forza di contatto deve permettere di monitorare in tempo reale forza applicata, integrale forza-tempo, indice di lesione, parametri di continuità e stabilità del contatto. Accuratezza richiesta pari a 1 g , la frequenza di campionamento del segnale forza di contatto pari a 50Hz. Non deve richiedere continua calibrazione. Sensore magnetico per riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico 3D. Cavo di estensione al poligrafo e deflussori e pompa dedicati. | 75 | 1.800,00 € |
| 25 | CATETERE ABLATORE 8F IRRIGATO IN POLIURETANO CON SENSORE DI CONTATTO . Catetere con punta flessibile di lunghezza 4mm con sistema di irrigazione a feritorie multiple sulla punta distale in platino/iridio in grado di fornire informazioni di contatto tip-tessuto cardiaco basato su interferometria ottica con punta da 3.5mm, spaziatura 2-2-2mm, lunghezza utile di 115cm, varie curve distali. Dotato di 2 sensori magnetici per il riconoscimento automatico da parte del sistema di mappaggio elettromagnetico. Accuratezza richiesta pari a 1 g , la frequenza di campionamento del segnale forza di contatto pari a 50Hz. Non deve richiedere continua calibrazione durante la procedura ma un reset iniziale. Cavo di estensione al poligrafo e deflussori e pompa dedicati. | 180 | 1.800,00 € |
| 26 | INTRODUTTORI ORIENTABILI VISUALIZZABILI SU SISTEMA 3D Introduttori transettale deflettibile bi-direzionale visualizzabile su sistema di mappaggio 3D. Diametro esterno 11,5 Fr, diametro interno 8,5 Fr. Disponibilità di varie curve. Meccanismo direzionale con anello rotante con bloccaggio automatico. Punta atraumatica, morbida con marker radiopaco. Valvola emostatica integrata. | 39 | 650,00 € |



| | | | |
|----|---|------------|-------------------|
| 27 | <p>CATETERE AD ULTRASUONI Catetere a punta direzionabile per la visualizzazione intracardiaca ed endoluminale dell'anatomia e della fisiologia cardiaca e dei grandi vasi, dotato di sensore magnetico per l'integrazione dell'immagine con sistema di mappaggio. Phased Array (64 elementi). Corpo di diametro uguale o inferiore a 10 Fr. L'estremità distale deve presentare un trasduttore ad ultrasuoni per imaging bidimensionale. Lunghezza 90 cm circa, rotazione 160° nelle 4 direzioni (anteriore, posteriore, sinistra, destra), profondità di penetrazione cm 16, frequenze 5-10 MHz angolo di visuale 90° longitudinale.</p> | 66 | 2.400,00 € |
| 28 | <p>CATETERE AD ULTRASUONI Catetere per ecografia intracardiaca costituito da un trasduttore a cristalli phased array lineare a 64 elementi, con un range di frequenza multipla compreso tra 3MHz e 9 MHz, un angolo di visualizzazione massimo di 90 gradi e una profondità di visualizzazione massima di 18 cm. Corpo in Pebax rinforzato con armatura filiforme e punta in silicone atraumatica, lunghezza utile del catetere di 90cm, dimensione 9F, possibilità di movimento della parte distale quadri-direzionale (antero-posteriore, sinistro-destro) ed almeno 120° in ciascuna direzione. Richiesta altissima qualità dell'immagine e compatibilità con differenti ecocardiografi.</p> | 87 | 1.800,00 € |
| 29 | <p>Kit patch-elettrocetere per ricostruzione camere cardiache, costituito da un patch di riferimento e da un catetere mappante e ablatore con curva monodirezionale, irrigato e non, con punta 4 mm o 3,5 mm, 7 Fr disponibile in diverse curve e spacing 1-7-4 mm, con rilevatore di campo magnetico alla punta riconosciuto da un sistema di navigazione tridimensionale mediante campi elettromagnetici generati da un emettitore posizionato sotto il lettino del paziente. Possibilità di visualizzazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri</p> | 75 | 1.500,00 € |
| 30 | <p>Kit di elettrodi composto da 3 coppie di patch, un elettrodo di riferimento del sistema e la presenza di 4 sensori di riferimento del paziente utilizzati per il mappaggio e la navigazione non fluoroscopica 3D con possibilità di acquisizione e navigazione delle camere cardiache in modalità completamente elettrica senza l'utilizzo di catetere magnetico dedicato, oltre che in modalità completamente magnetica. Compatibilità con fonti di energia differenti. Possibilità di monitoraggio e visualizzazione della misura del contatto elettrico tra punta del catetere ablatore e tessuto cardiaco.</p> | 375 | 400,00 € |



| | | | |
|----|---|-----|------------|
| 31 | <p>Kit patch-elettrocaterere per ricostruzione camere cardiache, costituito da un patch di riferimento e da un catetere mappante e ablatore, corpo 8F in poliuretano con armatura a 32 fili in acciaio, con punta di 3,5 mm a superficie porosa irrigata e spacing 1-6-2 mm. Mono e bidirezionali. Punta dotata di molla di precisione e di un sensore di posizione ad essa collegato, per la misurazione della deformazione della molla stessa al fine di calcolare la forza di contatto tra il catetere e il tessuto cardiaco, capace di integrare le informazioni acquisite al sistema di navigazione per la creazione di mappe tridimensionali navigabili, mediante campi elettromagnetici generati da un emettitore posizionato sotto il lettino. Disponibilità di diverse curve. Possibilità di visualizzazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri</p> | 75 | 2.200,00 € |
| 32 | <p>AGO BROCKENBROUGH per puntura transettale Ago transettale tipo Brockenbrough, costituito da un unico blocco di fusione realizzato in acciaio inox, dotato di stiletto di inserzione e manopola prossimale rimovibile per ispezione e lavaggio. Disponibilità di diverse curve distali e diverse lunghezze (71cm, 89cm e 98cm, calibro 18 gauge), e di punta “extra sharp” per fosse fibrose. Il materiale viene fornito in kit contenente ago e stiletto.</p> | 300 | 145,00 € |
| 33 | <p>INTRODUTTORI GUIDA per puntura transettale e applicazioni speciali Introduttori guida speciali per il posizionamento di cateteri sull’anello tricuspidalico ed il mantenimento in sito del catetere in diverse regioni dell’atrio destro (Crista terminalis, l’istmo cava-tricuspidale con posizionamento in parete laterale e con posizionamento settale) o sull’anello mitralico per via transettale. Disponibili in diverse curve distali (comprese tra 45° e 180°) specifiche per le diverse regioni degli anelli valvolari e disassamento di 50° dal piano di contenimento della guaina. Versione del corpo sia armata che normale. Valvola emostatica antireflusso, porta laterale a tre vie, punta con marker radiopaco e fori laterali. Lunghezza di 63cm o 81cm e calibro di 8F, 8,5 o 10F. Completo di guida.</p> | 300 | 150,00 € |
| 34 | <p>Kit patch-elettrocaterere per ricostruzione camere cardiache, costituito da un patch di riferimento e da un catetere mappante e ablatore, corpo 8F in poliuretano con armatura a 32 fili in acciaio, con punta di 3,5 mm a superficie porosa irrigata e spacing 1-6-2 mm con microelettrodi. Mono e bidirezionali. Punta dotata di molla di precisione e di un sensore di posizione ad essa collegato, per la misurazione della deformazione della molla stessa al fine di calcolare la forza di contatto tra il catetere e il tessuto cardiaco,</p> | 60 | 3.300,00 € |



| | | | |
|----|---|-----|------------|
| | capace di integrare le informazioni acquisite al sistema di navigazione per la creazione di mappe tridimensionali navigabili, mediante campi elettromagnetici generati da un emettitore posizionato sotto il lettino. Possibilità di erogazione di alte energie RF per brevi periodi. Disponibilità di diverse curve. Possibilità di visualizzazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri | | |
| 35 | SISTEMA PER IL MAPPAGGIO CARDIACO NON INVASIVO Sistema per il mappaggio cardiaco non invasivo costituito da un giacchetto monouso dotato di 252 elettrodi in grado di ricostruire mappe elettrofisiologiche biatriali e biventricolari. Disponibilità di varie misure. Compatibilità con TAC. | 24 | 5.000,00 € |
| 36 | CATETERE DIAGNOSTICO PER MAPPAGGIO ELETTROFISIOLOGICO AD ALTA RISOLUZIONE Catetere manovrabile a 64 elettrodi distribuiti su una regione distale a forma di cestello, a diametro variabile, costituita da 8 linguette a spaziatura interelettrodica uniforme (2,5 mm). Elettrodi con possibilità di sensing e pacing, uni e bipolare. Corpo da 8,5 F con lunghezza di lavoro di 115 cm. Impugnatura munita di comandi di articolazione bidirezionale e di dispositivo di scorrimento per l'espansione dell'array di elettrodi. Ingresso per irrigazione. Sensore nella punta del catetere per tracciare nello spazio la posizione della regione distale del catetere. Accessori per l'utilizzo. | 75 | 3.000,00 € |
| 37 | Cateteri quadripolari diagnostici a curva fissa per studi elettrofisiologici , in poliuretano con armatura a 32 fili in acciaio, con elettrodi in platino – iridio, disponibili con differenti spacing, di 5 o 6F, di lunghezza 110 o 115 cm , in diverse curve, identificabili grazie a una codifica a colori. Possibilità di visualizzazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri | 120 | 110,00 € |
| 38 | INTRODUTTORI ORIENTABILI per accesso endo-epi Introduttori guida speciali con punta distale orientabile. Corpo in Pebax armato con superficie esterna e interna lubrificate. Diametro esterno 11,5 Fr, diametro interno 8,5 Fr. Varie lunghezze per utilizzo endo ed epicardico. Deflessione bidirezionale. Meccanismo direzionale con anello rotante con bloccaggio automatico. Punta atraumatica, morbida con marker radiopaco. Valvola emostatica integrata | 27 | 580,00 € |



| | | | |
|----|---|------------|-------------------|
| 39 | SAFESEPT TRANSEPTAL GUIDEWIRE Guida radiopaca in nitinolo con diametro 0.014", lunghezza 135 cm e punta a J atraumatica, disegnata per la puntura di fosse ovali fibrose | 90 | 640,00 € |
| 40 | CATETERI PER ABLAZIONE FOCALE MEDIANTE CRIOTERAPIA Elettrocateri quadripolari per ablazione mediante crioenergia e con controllo della temperatura mediante termocoppia. Elettrodo distale da 4 - 6 - 8 mm e diametro da 7Fr. Spaziatura elettrodi 2/5/2. Curvatura variabile. Completi di cavi di connessione ed accessori | 33 | 3.400,00 € |
| 41 | KIT ABLAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE MEDIANTE CRIOTERMIA. Kit costituito da: a) Catetere per mappaggio dell'attività elettrica delle vene polmonari, utilizzato nel trattamento ablativo della Fibrillazione Atriale. Corpo in acciaio inossidabile e segmento distale in Nitinolo rivestito in Pebax. Estremità distale consistente in un anello circolare disponibile in tre diametri (15-20-25 mm). Le dimensioni del catetere permettono il mappaggio dell'attività delle vene polmonari, anche durante l'erogazione di crioenergia. Il catetere deve essere fornito con cavo d'interfaccia per il collegamento ad un sistema di registrazione elettrofisiologica esterno; b) Catetere a pallone orientabile "over the wire" per crioablazione delle vene polmonari provvisto di markers radiopachi e di markers sul corpo del catetere con disponibilità di due diversi diametri del pallone (28mm e 23mm). Completo di cavi di connessione ed introduttore percutaneo lungo deflettibile con diametro interno da 12F e dilatatore compatibile con filo guida da 0035". | 150 | 4.500,00 € |
| 42 | SISTEMA PER PUNTURA TRANSETTALE CON AGO INTEGRATO. Dispositivo per accesso transettale costituito da dilatatore, ago transettale ad esso integrato con diametro interno compatibile con fili guida da 0,032", filo guida, cavo EGM per lettura del segnale unipolare dell'ago e cavo di collegamento per erogazione RF. Sistema compatibile con diversi introduttori presenti in commercio eliminando la necessità di utilizzo e scambio di sheat transettali e terapeutiche con conseguente riduzione del tempo procedurale di puntura transettale. | 240 | 650,00 € |
| 43 | Elettrocateri diagnostici deflectable , con meccanismo a leva, bidirezionali, decapolari per seno coronarico (curva D-F, F-J) in poliuretano con armatura a fili in acciaio intrecciato, con elettrodi in platino - iridio, disponibili con spacing 2-8-2 mm , bidirezionale, 7F, di lunghezza 115 cm per | 45 | 590,00 € |



| | | | |
|----|--|-----------|-------------------|
| | <p>approccio dalla succlavia e dalla femorale, con possibilità di visualizzazione sul sistema di navigazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri</p> | | |
| 44 | <p>Catetere per ablazione a RF con punta di 4 mm irrigato a circuito aperto con 6 fori e doppia camera di raffreddamento. Bidirezionale con curvatura simmetrica e manopola a leve e sistema di frizione a manopola. Punta dotata di sensore magnetico per la misurazione della forza di contatto e valutazione dell'impedenza locale necessaria per la qualità della lesione. Utilizzo del catetere con sistema di mappaggio 3D dedicato. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri</p> | 90 | 3.500,00 € |
| 45 | <p>Elettrocateri diagnostici per il mappaggio circonfrenziale delle vene polmonari, deflectable, lunghezza 115 cm, corpo di dimensioni 7 F, con anello distale in nitinolo di 4F. Disponibile nella versione a diametro variabile tra i 15 mm e i 25 mm al fine di potersi adattare alle diverse conformazioni anatomiche, con possibilità di 12 o 22 elettrodi e diverse distanze interelettrodiche. Meccanismo di deflessione a pistone, in poliuretano con armatura a 32 fili in acciaio, capace di integrarsi al sistema di navigazione tridimensionale. Dotato di microsensore magnetico di posizione. Possibilità di visualizzazione e collegamento plug and play al sistema di navigazione. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri</p> | 6 | 850,00 € |
| 46 | <p>Catetere mappante multipolare indicato per il mappaggio ad alta densità di tachicardie atriali, ventricolari e per il mappaggio dei potenziali frammentati durante fibrillazione atriale in atrio sinistro. Capace di acquisizione contemporanea multi-elettrodica di più segnali intracardiaci consentendo il mappaggio di tachicardie non stabili o che si presentano con una cadenza temporale indefinita o non prevedibile. Orientabile bidirezionale, griglia 6X6 con microelettrodi in platino-iridio a elevata risoluzione. Connettore a sistema di navigazione pari a 1 ogni 3 cateteri</p> | 45 | 2.000,00 € |
| 47 | <p>SISTEMA DI ABLAZIONE A CAMPI ELETTRICI PULSATI PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE. Catetere ablatore dotato di 20 elettrodi, 4 per ogni spline, con lunghezza di 115 cm e con possibilità di variare la forma delle spline da basket a planare. Catetere single shot ad elettroporazione con dati clinici di efficacia a lungo termine con follow up maggiore di 4 anni. Kit dotato di introduttore deflettibile monodirezionale.</p> | 75 | 6.450,00 € |



| | | | |
|----|--|-----|------------|
| 48 | <p>Sistema per ablazione a campo pulsato. Sistema di ablazione a campo pulsato (PFA) indicato per il trattamento dei pazienti con fibrillazione atriale parossistica e persistente, costituito da: a) catetere circolare per ablazione a campo pulsato, b) generatore a campo pulsato e relativi cavi di connessione ed accessori. Il generatore deve essere dotato di algoritmo di sicurezza di sincronizzazione dell'onda R prima di erogare l'energia PFA, di test per verificare la prossimità del nervo frenico e di protezione automatica di sovracorrente durante erogazione di energia PFA. Catetere circolare per ablazione a campo pulsato, con inclinazione dell'anello rispetto al corpo del catetere di 20° in direzione della punta, diametro del corpo 9F, deflessione bidirezionale, erogazione di energia a campo pulsato da 9 differenti elettrodi in oro a spaziatura fissa e possibilità di visualizzazione nella sua geometria originale sui più diffusi sistemi di mappaggio cardiaco.</p> | 90 | 5.750,00 € |
| 49 | <p>Piattaforma per ablazione costituita da: a) catetere, per ablazione a campo pulsato, circolare, multielettrodo irrigato ed orientabile, b) generatore multicanale che crea campi elettrici pulsati, c) modulo software che garantisca compatibilità ed integrazione nel sistema di mappaggio.</p> | 45 | 7.000,00 € |
| 50 | <p>Kit di cannule per dilatazione vascolare. Cannule da dilatazione vascolare, utilizzabili mediante tecnica di cannulazione vascolare percutanea, con ago 18 gauge, guida metallica 0,035" per 180 cm, di dimensione crescente da 8 a 24 F per dilatazione vascolare progressiva.</p> | 540 | 200,00 € |
| 51 | <p>Sistema di mappaggio e navigazione con catetere dedicato unico con 9 microelettrodi per mappaggio ad alta definizione, erogante PFA unipolare e RF in controllo di temperatura</p> | 90 | 6.500,00 € |
| 52 | <p>Catetere diagnostico decapolare con punta attiva. Catetere diagnostico decapolare, dimensioni 3,3 Fr nella sezione distale, guida fissa integrata sull'estremità distale, punta attiva.</p> | 60 | 790,00 € |
| 53 | <p>INTRODUTTORE DEFLETTIBILE. Kit costituito da guaina dilatatore ed un filo guida da 0,0032" da 180 cm con punta J. Guaina e filo guida interamente rivestiti con materiale idrofobico; punta radiopaca, shaft realizzato con filo intrecciato per l'ottimizzazione della trazione 1:1.</p> | 75 | 580,00 € |
| 54 | <p>Kit per puntura transettale con guida a radiofrequenza con generatore dedicato. Il kit deve essere composto da guida RF, sheath per transettale e sheath steerable.</p> | 90 | 1.490,00 € |



| | | | |
|----|---|------|------------|
| 55 | <p>Catetere diagnostico per elettrofisiologia a curva steerable Catetere Diagnostico a curva Orientabile realizzato in TPU e estrusione di flexitec e teflon, con maglie intrecciate di acciaio per garantire un ottima stabilità e supporto al catetere durante tutte le fasi di posizionamento del sito target, dotato di punta atraumatica priva di elettrodo Manipolo è realizzato in materiale poroso e profilo negativo con presenza di scanalature longitudinali numero 4 e trasversali numero 3 lungo lo stesso per migliorarne l'handling, presenta una lunghezza di 11,8 cm < 12cm. Disponibilità di curve e spaziature differenti. 1 cavo di connessione al poligrafo ogni 3 cateteri.</p> | 120 | 400,00 € |
| 56 | <p>ELETTRODI MONOUSO PER MONITORAGGIO ED ECG HOLTER. Elettrodi con gel liquido e clip metallica con diametro 50 mm. Idonei all'utilizzo su pazienti diaforetici.</p> | 8250 | 0,05 € |
| 57 | <p>Dispositivo miniaturizzato iniettabile per il monitoraggio della FA a lungo termine: Dispositivo iniettabile con tecnologia Bluetooth ed applicazione dedicata, per Andriod e iOS, per il monitoraggio della fibrillazione atriale. Volume inferiore a 2cc e spessore inferiore a 4,5 mm. Frequenza di campionamento del segnale di 512Hz. Compatibilità con la risonanza magnetica a 3 Tesla. Longevità di monitoraggio non inferiore ai 6 anni. Programmabilità da remoto del dispositivo, con autenticazione a due fattori. Rilevamento della postura del paziente e delle sue variazioni all'inizio di un episodio aritmico per facilitarne la valutazione, grazie ad un sensore accelerometrico integrato.</p> | 60 | 2.450,00 € |
| 58 | <p>Sistema avanzato per la generazione di mappe anatomiche 3D da immagini CT e MRI - Segmentazione semi-automatica con AI. Interazione cloud-based senza necessità d'installazione di workstation. Segmentazione delle 4 camere cardiache, completa di vasi e epicardio. Visualizzazione di impianti protesici e CIED. Caratterizzazione di cicatrici endocardiche, epicardiche e intramiocardiche, di grasso, spessore parietale, fibrosi, calcificazioni, gangli. Compatibilità con i principali sistemi di mappaggio. Segmenatazione effettuata dall'azienda fornitrice. Possibilità di pay per use. Fabbisogno da intendersi come n. casi/anno.</p> | 75 | 1.500,00 € |
| 59 | <p>MANDRINO AUTOBLOCCANTE PER ESTRAZIONE CATETERI Mandrino autobloccante con capacità di espansione lungo tutta la lunghezza, punta radiopaca e gamma di diametri da 0.33 mm a 0.81 mm. Lunghezza di lavoro 65 cm. Possibilità di bloccaggio e sbloccaggio anche</p> | 315 | 890,00 € |



| | | | |
|----|--|------------|-------------------|
| | dopo la prima apertura. | | |
| 60 | ACCESSORIO PER LA MISURAZIONE DEL LUME. Accessorio per la misurazione del lume dell'elettrocaterere costituito da un espansore a perno per spirale con punta in acciaio inox e due misuratori a perno in acciaio inox. | 60 | 300,00 € |
| 61 | DILATATORE MECCANICO ROTANTE. Dilatatore meccanico rotante con lame non esposte e corpo statico non rotante all'attivazione del grilletto. Corpo flessibile con assenza di kinking per piegamenti ad angoli inferiori a 90 gradi. Disponibilità di due lunghezze (47.5 cm e 15.5 cm) e diversi diametri (9F, 11F, 13F). | 195 | 2.100,00 € |
| 62 | CATETERE A PALLONCINO. Catetere a palloncino per occlusione temporanea della vena cava superiore in materiale supercompiante, con le seguenti caratteristiche: Lunghezza nominale del pallone 80 mm, diametro nominale del pallone 20 mm, presenza di almeno tre marker radiopachi, disponibilità di un kit per l'introduzione e il posizionamento dedicato costituito da una guida 0.035" super-stiff j-type, introductor da 6F e 12F e siringa per il gonfiaggio da 60 ml. | 30 | 1.950,00 € |
| 63 | Elettrocaterere per studi elettrofisiologici invasivi ed ablazione a radiofrequenza , flessibile ed isolato. Corpo in Pebax con armatura in acciaio inox, diametro 5F (pediatrico) e 7F con manipolo push and pull. Lunghezza 110 cm. Disponibilità versione monodirezionale e bidirezionale simmetrica con push and pull. Controllo di Temperatura mediante: termocoppia, termistore e disponibilità di un catetere con punta da 4 e 8 mm con controllo di temperatura mediante 2 termocoppie. Cavo di estensione al poligrafo ogni 3 cateteri. | 150 | 800,00 € |
| 64 | Kit Patch esterno di riferimento per procedure dimappaggio elettromagnetico. Indicato per la navigazione transcaterere delle camere cardiache mediante sistema dimappaggio, per ottenere informazioni elettroanatomiche delle camere esplorate. | 60 | 400,00 € |
| 65 | N.1 sistema elettrochirurgico da utilizzare con cateteri lineari di ablazione cardiaca per fornire energia di campo elettrico pulsato bifasica e monopolare attraverso l'elettrodo di punta del catetere di ablazione, con almeno tre impostazioni energetiche selezionabili. Dispositivo di connessione tra i cateteri di ablazione focale compatibili con i relativi sistemi di mappaggio e Monitor Cardiaco per sincronizzare l'erogazione di energia PFA con l'onda R. Compatibilità con i cateteri di ablazione commerciali e i relativi sistemi di mappaggio. Kit monouso per l'utilizzo. | 48 | 1.200,00 € |



| | | | |
|----|--|------------|--------------------|
| 66 | Kit per puntura transettale in radiofrequenza con generatore dedicato | 45 | 700,00 € |
| 67 | Sistema per ablazione della fibrillazione atriale con tecnologia PFA con sistema integrato di mappaggio composta da: catetere multielettrodo con 5 splines, con almeno 20 elettrodi e possibilità di modificare la forma. Guaina orientabile con angolo di deflessione di 180°. | 120 | 6.950,00 € |
| 68 | Sistema per trattamento chirurgico della fibrillazione atriale isolata con approccio subxifoideo. Device per il trattamento chirurgico isolato mini-invasivo subxifoideo della fibrillazione atriale Caratteristiche tecnico-funzionali specifiche/esclusive:• ablazione epicardica per mezzo di elettrodo a spirale in grado di procurare una lesione continua fino a 35 mm di lunghezza e 10 mm di larghezza;• profondità massima di lesione 7 mm.;• dotato di sistema di stabilizzazione a suzione (- 400mgHg) che ottimizza il contatto con il tessuto;• dotato di sistema di rilevamento dell'avvenuta lesione per mezzo di due coppie di elettrodi di rilevamento;• dotato di apposito e dedicato set con cannula introduttiva per approccio sub- xifoideo;• dotato di canale di perfusione per il raffreddamento della sonda con soluzione salina. | 90 | 10.000,00 € |
| 69 | Catetere di elettroporazione per il trattamento della fibrillazione atriale con design "Balloon-in-Basket" orientabile con curva bidirezionale, dotato di 8 spline e 3 sensori magnetici (1 distale e 2 prossimali) per l'integrazione visiva e funzionale con sistema di mappaggio 3-D. Lunghezza utile del catetere di 105 cm e 12,5 F di diametro. | 120 | 6.500,00 € |
| 70 | Pacemaker leadless atriale a fissazione attiva Stimolatore antibradicardico intracardiaco, con volume non superiore a 1 cc, batteria a lunga durata con capacità non inferiore a 174 mAh, compatibile con l'esame di RM. La presenza della vite distale non retrattile consente di fissare attivamente il dispositivo all'endocardio dell'atrio destro, con possibilità di effettuare il mappaggio del sito di impianto prima del rilascio. Dispositivo progettato per il recupero in cronico tramite catetere dedicato. Predisposto la stimolazione in modalità DDD in presenza di analogo dispositivo in ventricolo destro. | 102 | 8.500,00 € |



| | | | |
|----|--|------------|----------------|
| 71 | Cateteri per stimolazione temporanea costruiti in PU, con lunghezza totale di 110cm e dimensione da 5F. Sul corpo dei cateteri sono presenti marker di profondità che agevolano il corretto posizionamento anche senza scopia. Lunghezza elettrodi da 3mm e distanza interelettrodi di 10mm. Dotati di punta atraumatica costituita da un palloncino floating di 9mm di diametro, che ne consente il passaggio attraverso la valvola cardiaca. Confezione comprensiva di una siringa per il riempimento a 1ml del pallone. | 660 | 80,00 € |
|----|--|------------|----------------|

Nell'elenco dei lotti, sopra riportato, i quantitativi indicati sono riferiti al fabbisogno stimato complessivo per il triennio dall'Asp Trapani, dall'Ismett e da questa AOUP e sono da ritenersi non impegnativi, potendo essi variare - in aumento o in diminuzione - in relazione al fabbisogno reale ed effettivo.

Ogni lotto descritto costituisce, ai fini del presente appalto, un lotto unico e indivisibile ed in relazione allo stesso, è stato indicato:

- Numero identificativo del lotto
- Tipologia e descrizione del dispositivo medico e /o del materiale di elettrofisiologia richiesto
- Importo unitario a base di gara, I.V.A. esclusa, riferito al singolo lotto
- Fabbisogno complessivo triennale della fornitura

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione della prestazione fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, l'appaltatore sarà tenuto all'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario e in tal caso, l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto (Art. 120, comma 9, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.).

La durata della fornitura è fissata in anni tre, prorogabile di un anno, con il quinto d'obbligo e la proroga tecnica per 6 mesi, decorrente dalla data di stipulazione del contratto, salvo aggiudicazione di analoga procedura di gara espletata dalla Centrale Unica di Committenza (CUC) della Regione Sicilia a prezzi più bassi, ai sensi dell'art. 13 del presente capitolato.

Qualora alla scadenza del periodo contrattuale non sia stato ancora possibile individuare un nuovo contraente, l'Azienda si riserva la facoltà di disporre la proroga tecnica dei contratti per un periodo di mesi sei o comunque per quello strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. In tale ipotesi, l'aggiudicatario sarà tenuto a garantire la fornitura alle condizioni economiche e normative contrattualmente stabilite.

ART. 2 REQUISITI DI LEGGE E TECNICI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere nuovi di produzione e di ultima generazione nonché forniti con le caratteristiche tecniche e nella configurazione offerta, in sede di gara, poi valutata positivamente dall'apposita commissione tecnica. I beni, inoltre, dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al Regolamento UE n.2017/745 e ss.mm. e ii., per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione,



alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia e richiamata nei documenti di gara ed a quella che venisse emanata nel corso dell'esecuzione della fornitura fra cui il Regolamento (UE) 2025/1197 di protezione del mercato interno, il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel presente documento e corrispondere a quanto richiesto nell'elenco, sopra indicato, il quale contiene per ciascun prodotto i requisiti tecnici minimi. Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente", fermo restando che l'equivalenza (ai sensi dell'All. II.5 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.) sia dimostrata dalla Ditta concorrente, con qualunque mezzo appropriato, compreso i mezzi di prova di cui all'art. 105 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., e sia valutata come tale dai Tecnici incaricati delle valutazioni di conformità;
- Relativamente alle misure dei dispositivi medici indicati nell'elenco è ammessa una tolleranza nella misura del $\pm 10\%$;
- I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, ove previsti, devono essere redatti in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti al momento della fornitura ed a tutte le disposizioni che entreranno in vigore durante il periodo contrattuale;
- I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella complessiva;
- In riferimento a ciascuna consegna, i prodotti dovranno appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione, dovendo essere in ogni caso riportato nel documento di trasporto il/i numero/i di lotto/i, l'anno di fabbricazione e le relative date di scadenza, in accordo con le specifiche previste per ciascun prodotto.

ART. 3 CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

I prodotti devono essere confezionati, in modo tale, da garantire la buona conservazione e l'integrità del materiale durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Il confezionamento esterno deve essere resistente, garantire la protezione da esalazioni, calore, luce, umidità ed eventuali azioni meccaniche e consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Il confezionamento dei prodotti forniti dovrà essere adeguato alle quantità ordinate da ciascun centro richiedente.

Sulla confezione (involucro esterno e singola confezione) dovranno essere riportate in lingua italiana - stampigliata o in etichetta - tutte le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura dei dispositivi secondo le disposizioni della normativa vigente all'atto della fornitura. In particolare, dovranno essere presenti, le seguenti indicazioni:



- nome e indirizzo del fabbricante/assemblatore, nome ed indirizzo del mandatario, se il fabbricante/assemblatore non ha sede nella comunità europea; inoltre, sul confezionamento esterno, nome ed indirizzo del fornitore, se diverso dal fabbricante/assemblatore e dal mandatario;
- descrizione del prodotto ed eventuale nome commerciale;
- marcatura CE;
- il quantitativo espresso in peso o in numero;
- la misura e/o dimensione;
- specificazione “monouso” o equivalente, se il prodotto non può essere riutilizzato;
- la data di scadenza;
- eventuale possibilità di riutilizzo con specificazione del preventivo trattamento (pulizia, disinfezione, imballaggio, metodo di sterilizzazione, etc.);
- se del caso, la dicitura assenza di lattice (LATEX FREE);
- se del caso, la specificazione “sterile” o equivalente;
- se del caso, l’indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- se del caso, il numero di Lotto o di Serie;
- se del caso, l’anno di fabbricazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- eventuali condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- eventuali avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- eventuali indicazioni fissate dalla vigente normativa di riferimento.

Imballo e confezioni dovranno essere “A PERDERE” e realizzato, impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto, nonché capace di garantire l’integrità finale dei prodotti consegnati.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e la Ditta dovrà provvedere alla sostituzione.

ART. 4 CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti - ai sensi di quanto previsto nel Disciplinare di gara - potranno essere invitate a produrre, entro il termine indicato dalla relativa richiesta, idonea campionatura dei prodotti offerti qualora ciò si rendesse necessario, ai fini delle verifiche di competenza della Commissione di Tecnici preposta alla valutazione di conformità dei dispositivi al presente C.S.A. e ai requisiti minimi richiesti nella tabella.

Si precisa che, in tal caso:

- per ogni Lotto dovranno essere forniti due campioni del prodotto offerto;
- qualora il lotto, singolo o composto, preveda più misure dello stesso prodotto, è sufficiente la presentazione di due campioni di una sola delle misure richieste;



- la campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura, senza difformità alcuna del prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura;
- su ciascun campione dovrà essere indicato, oltre alla ragione sociale dell'offerente e al numero del Lotto e sub-lotto di gara, anche la dicitura «Campione per la partecipazione alla procedura aperta con modalità telematica, per la fornitura di materiale di elettrofisiologia da destinare all'Asp di Trapani, all'ISMETT e all'AOUP».

ART. 5 ESECUZIONE DELLA FORNITURA

I prodotti dovranno essere forniti nelle quantità occorrenti alle Aziende e consegnati nei luoghi e nei locali indicati nei diversi ordini di consegna.

L'esecuzione della fornitura, per la natura e per il luogo di consegna dei beni, sarà curata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le forniture non dovranno essere condizionate ad un "minimo fatturabile".

L'ordine verrà trasmesso tramite il canale NSO.

I prodotti dovranno essere consegnati con la massima sollecitudine e comunque non oltre sette giorni dalla data dell'ordine. In caso d'urgenza, formalmente segnalata, i prodotti dovranno essere consegnati, con la massima sollecitudine, e comunque entro tre giorni lavorativi dalla data dell'ordine.

In caso di consegna di prodotti difformi, rispetto a quelli aggiudicati, la ditta sarà obbligata a ritirarli a proprie spese ed a sostituirli, entro il termine perentorio di 7 giorni, decorso il quale l'Azienda - ferma restando la facoltà di risolvere il contratto - provvederà all'acquisto in danno, addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa.

Nel caso in cui il fornitore non evada la richiesta entro il precitato termine, o di quello previsto in caso di urgenza, saranno applicate allo stesso, le penalità previste nel presente C.S.A.

L'attività di consegna dei prodotti s'intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, confezionamento, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dall'Amministrazione negli rispettivi ordinativi.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi coerenti con lo specifico tipo di merce e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto, lo stesso dovrà essere dotato dell'attrezzatura necessaria per svolgere tale attività, in condizione di sicurezza.

Qualora l'Operatore Economico aggiudicatario, durante l'esecuzione del contratto, ponga in commercio nuovi dispositivi medici che sostituiscano quelli aggiudicati (anche a seguito di modifiche normative o innovazioni tecnologiche) e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre all'Azienda la sostituzione degli stessi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche della fornitura contrattualmente stabilite. La sostituzione, in tal caso, potrà essere accettata solo dopo che il DEC avrà verificato - sulla base della documentazione tecnica a tale scopo allegata dalla ditta - l'effettiva rispondenza del nuovo prodotto proposto alle caratteristiche richieste e prescritte in sede di gara.



Qualora, nel corso dell'esecuzione del rapporto contrattuale, dovesse rendersi necessario provvedere all'aggiornamento tecnologico dei dispositivi forniti, dovrà trasmettersi via PEC una comunicazione, con la documentazione tecnica, per la dichiarazione tecnica di conformità.

La ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità per danni derivanti dall'uso dei prodotti forniti, e per infortuni e danni a persone o cose, arrecati all'Azienda o a terzi, per fatti della ditta e/o dei suoi dipendenti e/o dei suoi collaboratori nell'esecuzione degli adempimenti derivanti dal presente contratto, sollevando pertanto la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità al riguardo.

La ditta aggiudicataria si impegna a:

- a. denunciare all'Autorità Giudiziaria e/o agli Organi di Polizia ogni illecita richiesta di denaro, prestazione od altra utilità formulata anche prima della gara o nel corso dell'esecuzione del contratto, anche a propri agenti, rappresentanti o dipendenti e, comunque, ogni illecita interferenza nelle procedure di aggiudicazione o nella fase di adempimento del contratto, o eventuale sottoposizione ad attività estorsiva o a tasso usuraio da parte di organizzazioni o soggetti criminali;
- b. a rispettare puntualmente la normativa in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro ed in materia previdenziale;
- c. ad assumere, pena la nullità assoluta del contratto, ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi di cui alla legge 136/2010 e D.L.187/2010, indicando, a tal fine, un numero di conto corrente unico sul quale questa Azienda fa confluire tutti i pagamenti relativi all'appalto e di avvalersi di tale conto corrente per tutte le operazioni relative all'appalto;
- d. comunicare, durante la vigenza del rapporto contrattuale, ogni eventuale ipotesi in cui il proprio legale rappresentante o uno dei propri dirigenti siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata;

La violazione debitamente accertata delle obbligazioni assunte in conformità a quanto previsto sub a), b), c), d) costituirà causa di risoluzione del contratto ai sensi degli artt. 1455 e 1456 cod. civ., attesa l'importanza degli adempimenti richiesti per come in tal senso espressamente convenuto.

ART. 6 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

In armonia con le esigenze aziendali di qualità e di buona gestione del contratto, ogni Azienda nominerà il DEC.

In particolare, il DEC coordina tutti i ruoli coinvolti nell'esecuzione del contratto, ed è l'interfaccia decisionale con il contraente per conto dell'Azienda committente, nonché colui che comunica al RUP le eventuali inadempienze nell'espletamento della fornitura, anche al fine di pianificare gli interventi giuridico- amministrativi necessari.

ART. 7 CONTROLLI SULLE FORNITURE - PERIODO DI VERIFICA

È facoltà dell'Azienda procedere, anche in un secondo momento, al controllo quali-quantitativo dei prodotti che verrà eseguito dai servizi competenti delle singole Unità richiedenti. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la mera consegna del materiale inviato rispetto a



quello richiesto e non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza e/o conformità, anche parziale, dei prodotti rispetto alle norme richiamate nel disciplinare, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda Sanitaria avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna.

L'Azienda – ritenendola necessario per una migliore gestione dei propri approvvigionamenti - potrà richiedere all'Operatore Economico aggiudicatario che, per i dispositivi impiantabili, la fornitura venga effettuata con la formula del "conto deposito". In tal caso, l'Azienda avrà cura di comunicare al fornitore i lotti di specifico interesse e di concordare le modalità e i tempi di esecuzione delle relative forniture.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali di questa AOUP entro otto giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta a ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

Per quei prodotti che dovessero risultare non rispondenti ai requisiti richiesti e quindi rifiutati, è fatto obbligo al fornitore di procedere al loro ritiro a propria cura e spese e alla relativa sostituzione, che dovrà essere effettuata, entro 10 giorni dalla contestazione. La mancata sostituzione entro il termine assegnato sarà considerata, quale mancata consegna.

L'eventuale non rispondenza del materiale fornito alle esigenze sanitarie verrà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori. In questo caso, previo contraddittorio con la ditta interessata, si procederà alla revoca dell'aggiudicazione e all'affidamento della fornitura al secondo miglior offerente.

ART. 8 MEZZI PRESCELTI PER LE COMUNICAZIONI

Le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni fra l'Azienda e gli operatori economici concorrenti e/o aggiudicatari della presente procedura aperta, avverano nel rispetto di quanto disposto dall'art. 29 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Gli operatori economici concorrenti e/o aggiudicatari dovranno comunicare tempestivamente all'Azienda le eventuali variazioni di indirizzo, indirizzo email e/o PEC.

In caso di mancata tempestiva informativa sulle eventuali variazioni di indirizzo e/o email e contatti, l'Azienda è esonerata da ogni responsabilità per le non pervenute comunicazioni e l'operatore economico aggiudicatario risponderà delle mancate e/o ritardate prestazioni che dovessero conseguire dalle non pervenute comunicazioni.

ART. 9 COSTI SICUREZZA

Relativamente al presente appalto, trattandosi di forniture con mera consegna di beni, gli oneri per la sicurezza relativi all'eliminazione dei rischi interferenziali hanno costo pari a € 0,00, per cui non è necessario redigere il DUVRI.



ART. 10 INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ

Per ogni violazione degli obblighi derivanti dal presente capitolato e per ogni caso di carente, tardiva o incompleta esecuzione della fornitura, l'Azienda, a proprio insindacabile giudizio e fatto salvo ogni risarcimento di maggiori ed ulteriori danni, potrà applicare alla Ditta aggiudicataria delle penali, variabili a seconda della gravità del caso, calcolate - ai sensi di quanto previsto dall'art. 126, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. - in misura giornaliera compresa tra lo 0,5‰ e l'1,5‰ dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e comunque non superiori, complessivamente, al 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. L'eventuale applicazione delle penali non esime la ditta aggiudicataria dalle eventuali responsabilità per danni a cose o persone dovuta a cattiva qualità dei prodotti forniti.

L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare contestazione scritta dell'inadempienza, avverso la quale la Ditta avrà facoltà di presentare le sue controdeduzioni, entro il termine, che sarà assegnato nella contestazione stessa.

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 previste dal presente articolo non preclude, in alcun modo, eventuali azioni giudiziarie per il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

ART. 11 FATTURAZIONE E MODALITÀ DI PAGAMENTO

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi, oggetto della procedura, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi comprese quelle relative ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

I pagamenti verranno effettuati entro 60 gg. successivi alla data di ricezione delle fatture da parte dell'Azienda. La fatturazione, esclusivamente per via elettronica, dovrà avvenire a norma di legge e sul documento dovranno essere riportati gli estremi del CIG, dell'ordinativo di fornitura e della/e bolla/e di consegna. Le bolle di consegna dovranno riportare gli estremi della delibera di aggiudicazione (o di recepimento), dell'ordinativo di fornitura, nonché l'indicazione del Presidio ospedaliero dove sono stati consegnati i beni oggetto di fornitura.

Il termine di pagamento predetto sarà automaticamente prorogato, senza che da parte della ditta fornitrice possa farsi richiesta di interessi di sorta, nel caso in cui dovessero verificarsi contestazioni o irregolarità nelle forniture.

Il pagamento avverrà previo accertamento della regolarità previdenziale della ditta.



Il termine di pagamento potrà essere sospeso dall'amministrazione qualora difficoltà tecniche, attribuibili alla piattaforma informatica degli enti previdenziali e non attribuibili all'amministrazione medesima, impediscano l'acquisizione del DURC.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo valido per la risoluzione del contratto da parte dell'aggiudicatario, il quale è tenuto a continuare la fornitura sino alla scadenza contrattuale.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.

ART. 12 RISOLUZIONE UNILATERALE DEL CONTRATTO

Ogni singola Amministrazione potrà risolvere il contratto di propria pertinenza nelle ipotesi previste dall'art. 122 del Codice degli Appalti nonché dall'art. 1453 del C.C., salvo rivalsa di spese e danni subiti.

Il relativo contratto si risolverà, anche parzialmente, con provvedimento motivato, previa comunicazione del relativo procedimento, nei seguenti casi:

- nell'ipotesi in cui l'impresa aggiudicataria non indichi i numeri di conto corrente su cui far confluire tutte le somme relative all'appalto (L. 136/2010);
- per gravi inadempienze;
- interruzione della fornitura non giustificata da cause oggettive, formalmente comunicate;
- gravi e reiterate negligenze nell'espletamento della fornitura;
- comminazione di due penali per mancata consegna, totale o parziale, della fornitura entro i termini indicati nel presente C.S.A.;
- comminazione di due penali per non rispondenza del prodotto fornito alle caratteristiche richieste nel C.S.A.;
- violazione patto di integrità;
- nei casi espressamente previsti dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- per altra grave causa sopravvenuta e non prevedibile.

Nelle suddette ipotesi, la ditta aggiudicataria, oltre ad incorrere nell'immediata perdita - a titolo di penale - del deposito cauzionale definitivo, sarà tenuta all'integrale risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, che l'Azienda Ospedaliera sarà chiamata a sopportare per il rimanente periodo contrattuale, a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

ART. 13 RECESSO

L'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., potrà recedere dal contratto, previa formale comunicazione al fornitore, con preavviso non inferiore a 20 giorni, per motivi di interesse pubblico, che saranno specificatamente motivati nel provvedimento di recesso. In tutti i casi, fermo restando il diritto del fornitore al pagamento delle prestazioni già rese, nessun indennizzo è dovuto al fornitore.

In caso di recesso, il fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente effettuate, secondo il corrispettivo contrattuale, rinunciando espressamente ora per



allora, a qualsiasi ulteriore pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso spese, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 del c.c.

È fatto divieto al fornitore di recedere dal contratto.

L'Azienda, inoltre, si riserva la facoltà di recedere dai rispettivi contratti, d'interrompere in ogni momento le forniture, relativamente ad uno o più prodotti, o di non acquistare, nel corso della somministrazione, senza che l'aggiudicatario possa pretendere indennizzi o compensi di sorta nei seguenti casi:

- qualora non dovesse più sussistere l'esigenza della loro acquisizione;
- per un diverso assetto organizzativo aziendale, che faccia venir meno la necessità dell'acquisizione dei prodotti oggetto di gara;
- nel caso di aggiudicazione di analoga procedura di gara espletata dalla Centrale Unica di Committenza (CUC) della Regione Sicilia;
- per altre esigenze adeguatamente motivate.

ART. 14 CESSIONE DEI CREDITI

Si applica in tale ipotesi la disciplina dettata dall'art. 120 comma 12 e dall'allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023.

Il creditore dovrà notificare all'Azienda l'atto di cessione in originale o copia autenticata ai sensi di legge, pena l'inopponibilità all'Azienda della cessione dei crediti.

Il cessionario dovrà impegnarsi a non avviare nei confronti dell'Azienda azioni giudiziarie cumulative per crediti facenti capo a più cedenti.

ART. 15 CESSIONE DI CONTRATTO E SUBAPPALTO

La ditta aggiudicataria è tenuta ad eseguire in proprio la fornitura.

È vietata, a pena di nullità, la cessione totale o parziale del contratto o il subappalto a cascata.

ART. 16 RINVIO NORMATIVA VIGENTE

Per tutto quanto non previsto nel presente capitolato e nel bando di gara, si fa rinvio al D.Lgs. n.36/2016 e s.m.i., alle disposizioni del Codice Civile che disciplinano i contratti e ad ogni altra norma in materia di appalti vigente in ambito nazionale e regionale.

ART. 17 FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia o contestazione dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto, sarà competente esclusivamente il Tribunale Amministrativo Regionale Sicilia fino alla fase di aggiudicazione della procedura.

Per qualsiasi controversia o contestazione relativa all'esecuzione dei singoli contratti stipulati, ivi comprese quelle relative ai pagamenti, sarà competente esclusivamente il Foro di Palermo.

Nelle more di un eventuale giudizio, l'Aggiudicatario non potrà sospendere o interrompere la fornitura; in caso contrario, l'Azienda potrà 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.

Il presente capitolato è costituito da n.18 articoli, si compone di n.26 pagine ed è corredato, quale parte integrante e sostanziale, dagli Allegati sub "A" (Elenco di gara).

PER ACCETTAZIONE

Per la Ditta offerente _____