



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 del D.lgs n. 36/2023, suddivisa in 54 lotti, per la fornitura biennale in conto deposito di dispositivi impiantabili e materiale per cardiostimolazione, da destinare all'U.O.C. di Cardiologia dell'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 di dispositivi impiantabili e materiale per cardiostimolazione, per anni due, 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'U.O.C. di Cardiologia dell'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo.

L'appalto è costituito da cinquantaquattro lotti di seguito riportati di cui per ogni lotto **si indicano i requisiti tecnici minimi:**

LOTTO	SUB-LOTTO	CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE
1		Kit per intervento cardiostimolazione 1 Telo Tavolo Madre 200x200cm con zona assorbente adesiva su tutti i 4 lati 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 preforato e due fori femorali con diametro 9cm e adesivo sottostante decentrato. 2 Teli 90 x 90cm in SMS super assorbente e adesivo di posizionamento alto 5 cm x tutta la larghezza del telo 2 Cuffia 75 x 90cm 2 Spugne per disinfezione 2 Camice chirurgico imbustato mis. L, in SMS (polipropilene) 50gr/m2 con maniche termosaldare 4 Tovagliette assorbenti retinate 30x40 cm (Imbustate, 2 per camice) 100 Garze 10x10 a 16 strati e filo radiopaco 2 Clamp o pinze fermatelo in PP (polipropilene) 3 Ciotole da 250cc graduate, codice colore, rosso, giallo, blu. 1 Ciotola graduata da 1000cc 1 Siringa da 20 cc LL Stantuffo Blu 1 Siringhe da 20 cc LL Stantuffo Verde 1 Siringa da 20 cc eccentrica 1 Ago da 22 G 40 mm (Nero) 1 Bisturi lama 11 corto 1 Bisturi lama 23, N° 1 Manipolo per elettrochirurgia monouso con due pulsanti per taglio e coagulo (CUT e COAG), dotato di elettrodo a lama e cavo 300 cm, dotati di attacco universale tipo Valleylab.



2	Dispositivo impiantabile per la Modulazione della Contrattilità Miocardica Dispositivo impiantabile in grado di modulare la contrattilità cardiaca a mezzo di terapia elettrica, indicato per l'uso in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta ad una disfunzione ventricolare sinistra nonostante appropriata terapia medica. Capace di monitorare l'attività intrinseca del cuore ed inviare segnali di modulazione cardiaca della contrattilità (CCM) durante il periodo refrattario assoluto ventricolare. Deve essere alimentato da una batteria ricaricabile per via sottocutanea, da un apparecchio per il trasferimento di alimentazione induttiva. Durata totale di esercizio non inferiore a 15 anni.
3	Introduttori peel-away per succlavia Kit composto da introduttore a guaina apribile, filo guida in acciaio da 0,038 e siringa da 10 ml con cono eccentrico. Disponibilità da 5F a 16F e lunghezza utile di 13,5 cm. Sistema di identificazione rapido del diametro dell'introduttore attraverso l'utilizzo di colori differenti della testa del dilatatore, disponibile per ogni misura dell'introduttore. Sistema meccanico di blocco bilaterale di sicurezza in grado di bloccare simmetricamente il dilatatore nella guaina durante l'inserimento.
4	Cavetti sterili per misurazione sensing e soglia di cattura durante impianto di pacemaker, dotati di spinotti 2mm con cappuccio di protezione, imbustati singolarmente. Lunghezza cavo di almeno 200 cm.
5	Sistema di taglio ed emostasi al plasma monopolare certificato per non danneggiare elettrocateri od altri dispositivi impiantati completo di manipolo misura 3.0 e 4.0 telescopici con aspiratore di fumi con e senza luce led. La ditta aggiudicataria dovrà fornire la consolle atta all'uso dei superiori dispositivi in uso gratuito Full Risk.
6	Soluzione Antimicrobica extracorporea per l'eradicazione della contaminazione batterica dei dispositivi cardiaci impiantabili (CIED) e di tutti i componenti annessi (cavi ed elettrocateri) prima dell'impianto, composta da: Taurolidina al 2% con attività antimicrobica ad ampio spettro vs Gram-, Gram+ e funghi ed anti biofilm; PVP (Polivinilpirrolidone); Acqua Sterile per iniezione. La soluzione non deve contenere nessuna sostanza ossidante, componenti a base acida (e.g. HCl) e/o elementi in grado di alterare il funzionamento elettrico e meccanico del dispositivo (protesi e elettrocateri) e deve essere certificato secondo IFU per la prevenzione ed eradicazione della contaminazione microbica sulla superficie dei dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (CIED). In flaconi monodose da 100ml.



7		Involucro antibatterico impiantabile a protezione dei CIED Involucro antibatterico sterile rivestito di polimeri biorassorbibili a rilascio di antibiotici Minociclina e Rifampicina per ridurre le infezioni e stabilizzare sia i pacemakers che i defibrillatori impiantabili. Disponibili in almeno due grandezze diverse per ospitare sia PM che ICD. Involucro totalmente riassorbibile entro 10 settimane
8	a	Medicazione emostatica coadiuvante nella compressione , che accelera la cascata coagulativa. Disponibile nelle sottoelencate misure composta di morbida garza sterile idrofilica di tessuto-non tessuto, imbevuta di Caolino, indicata per la gestione di ferite chirurgiche operatorie, post-operatorie e per la gestione locale dei sanguinamenti di superficie da accesso vascolare. Formato cm. 5x cm5
	b	Medicazione emostatica coadiuvante nella compressione , che accelera la cascata coagulativa. Disponibile nelle sottoelencate misure composta di morbida garza sterile idrofilica di tessuto-non tessuto, imbevuta di Caolino, indicata per la gestione di ferite chirurgiche operatorie, post-operatorie e per la gestione locale dei sanguinamenti di superficie da accesso vascolare. Formato 10 cm x 10 cm
9		Matrice emostatica topica usata in chirurgia per fermare il sanguinamento che non risponde alle tecniche tradizionali. È una combinazione di granuli di gelatina e trombina umana che crea un coagulo di fibrina quando applicata su un sito che sanguina.
10		Elettrodi ECG per breve/lungo monitoraggio Elettrodi monouso per ECG in gel liquido con sensore in Ag/AgCl e clip metallica. Sensore con configurazione decentrata e con almeno 2 dimensioni differenti, per pazienti pediatrici e adulti. Diametro non superiore a 50 mm. Idonei per utilizzo su pazienti diaforetici.
11		Cateteri per stimolazione temporanea Elettrocateri diagnostici a curva fissa con elettrodi in platino/iridio e corpo in pebax armato con sezione distale morbida flessibile di 12cm. Corpo in Pebax rinforzato in acciaio AISI. Disponibilità di connessione Touch-Proof e Redel, per una maggiore versatilità. Disponibilità di lunghezza utile da 90 a 125 cm, per meglio adattarsi alle varie anatomie dei pazienti. Corpo cateteri da 4, 5 e 6F e punta atraumatica. Disponibilità di curve tipo Cournand, Damato, Josephson, CS e His.
12		Dispositivo impiantabile per la Modulazione della Contrattilità Miocardica con possibilità di defibrillazione Dispositivo impiantabile indicato per l'uso in pazienti con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta ad una disfunzione ventricolare sinistra nonostante appropriata terapia medica e con possibilità di defibrillazione.



13	Cavo soglia per stimolazione branca o siti alternativi Cavi sterili monouso provvisto di ponticelli per consentire il collegamento in contemporanea all'analizzatore di soglia e al poligrafo per semplificare le procedure di stimolazione di branca o di siti alternativi, riducendo al minimo gli ingombri e salvaguardare il campo sterile. Lunghezza del cavo minima 230 cm, per mantenere analizzatore e sistema di registrazione fuori dal campo sterile. Privo di lattice.
14	Sistema di introduzione e posizionamento elettrocatetere ventricolare per siti alternativi Introduttore per elettrocateri da stimolazione del sistema di conduzione, dotato di dilatatore per l'introduzione nel sistema vascolare. Disponibilità di almeno 5 modelli caratterizzati da curvature tridimensionali distali differenti per ampiezza e lunghezza (Small, Medium, Large, Medium X-Long and Large X-Long), per meglio adattarsi alle differenti anatomie. Diametro interno di 7F e diametro esterno di 9F. Disponibile con lunghezze utili di 42 cm e 45 cm.
15	Sistema di introduzione e elettrocatetere certificato per stimolazione LBBAP Ampia gamma con differenti lunghezze e curve (almeno nove), adatta alle diverse anatomie dei pazienti. Diametro interno di 7,3 F. Rivestimento interno idrofilo per introdurre il catetere senza difficoltà e rimuovere il sistema in sicurezza. Materiale esterno in Pebax e PA. Elettrocatetere dedicato stilettabile e a vite fissa con copertura frattale e diametro 5,6F
16	Sistema di introduzione per stimolazione selettiva. Ampia gamma con almeno 4 differenti curve, adatta alle diverse anatomie dei pazienti. Diametro interno di 6,5 F.
17	Sistemi di stimolazione per siti alternativi Sistemi di introduzione per stimolazione zone hisiane. Ampia gamma con differenti lunghezze e curve fisse adatte alle diverse anatomie dei pazienti. Nel sistema deve essere compreso elettrocatetere dedicato bipolare avente diametro corpo inferiore a 4.2 Fr MRI compatibile a 1.5 e 3 Tesla.
18	Elettrocatetere da defibrillazione di piccolissimo calibro Elettrocatetere da defibrillazione avente diametro inferiore a 4.8Fr, non stilettabile ma posizionabile tramite introduttore dedicato. Vite esposta fissa. Attacco DF4. MRI compatibile sia a 1,5T che 3T Total Body.
19	Sistema di gestione e monitoraggio insufficienza cardiaca Sistema funzionante tramite algoritmo validato clinicamente per la previsione degli eventi di scompenso acuto, in grado di combinare 8 parametri in un unico indice, a cui è associato un allarme che avverte il medico attraverso il sistema di monitoraggio remoto con un tempo mediano di 42 giorni. Correlato da "questionario HF" che viene erogato al paziente in caso di allarme, o a discrezione del medico, per registrare i sintomi del paziente e da sezione dedicata al tracciamento delle azioni degli operatori sanitari nel sito del monitoraggio remoto.



20	Loop recorder iniettabile con tecnologia Bluetooth per monitoraggio a lungo termine Loop recorder iniettabile in grado di comunicare tramite tecnologia Bluetooth ogni 20 secondi con un'applicazione dedicata, disponibile per piattaforma Android e iOS, per la trasmissione immediata degli eventi aritmici registrati. Volume ridotto inferiore a 2cc e spessore inferiore a 4,5 mm. Altissima qualità del segnale grazie ad un campionamento di 512Hz. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Longevità di monitoraggio non inferiore ai 6 anni. Memoria totale di registrazione EGM di 60 minuti con possibilità di assegnazione di priorità ai 5 trigger di memorizzazione (AF, Tachy, Brady, Asistolia e da Paziente) per la massima focalizzazione sulla patologia di maggior interesse. Programmabilità da remoto del dispositivo, con autenticazione a due fattori. Algoritmo di rilevamento delle contrazioni ventricolari premature (PVC), che offre la capacità di rilevare eventi consecutivi, incluse doppiette e triplette. Rilevamento della postura e delle sue variazioni all'inizio di un episodio aritmico per facilitarne la valutazione, grazie a sensore accelerometrico integrato. Possibilità di eseguire l'esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.
21	Pacemaker leadless ventricolare a fissazione attiva Stimolatore antibradicardico intracardiaco con sensore di temperatura per la gestione della frequenza, con volume non superiore a 1,2 cc, batteria a lunga durata con capacità non inferiore a 243mAh, compatibile con l'esame di RM. La presenza della vite distale non retrattile consente di fissare attivamente il dispositivo all'endocardio del ventricolo destro e di mappare elettricamente il sito di impianto prima del rilascio. Dispositivo progettato per il recupero in cronico tramite catetere dedicato. Predisposto per la stimolazione in modalità DDD in presenza di analogo dispositivo in atrio destro.
22	PM Leadless Sistema di stimolazione miniaturizzato di dimensioni minore di 0.9 cc con fissazione a barbe in nitinolo. Possibilità di stimolazione in modalità VVIR. Catetere di rilascio per il posizionamento del dispositivo. Compatibilità MRI Total Body a 1,5 e 3 Tesla. Pacemaker in grado di interfacciarsi con dispositivo esterno e in grado di erogare ATP
23	Pacemakers monocamerale leadless con ancoraggio a barbe Sistema di stimolazione transcateretere monocamerale leadless compatibile total body con la RMN con sistema di fissaggio atraumatico a barbe ed introduttori dedicati. Modo di stimolazione: SSIR, SSI, SOO - Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata - Longevità di almeno 5 anni con frequenza di stimolazione 50 bpm, output 2.5V/0.24 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza. Volume non superiore a 1 cc. Lunghezza non superiore a 26mm. Fissaggio a barbe in Nitinolo. Peso non superiore a 1,80 gr. Compatibile con il controllo Remoto. Compatibile con la risonanza magnetica



		a 3T o 1,5T senza limitazioni di tempo o di segmenti corporei
24		Pacemakers monocamerale atrioguidati AV leadless con ancoraggio a barbe Sistema di stimolazione transcatetere monocamerale leadless compatibile total body con la RMN con sistema di fissaggio atraumatico a barbe ed introduttori dedicati. Modo di stimolazione: VDD, SSIR, SSI, SOO- Output: ≥ 5 V di uscita in ampiezza e ≥ 1 ms di durata - Longevità di almeno 5 anni con frequenza di stimolazione 50 bpm, output 2.5V/0.24 ms a 100% di pacing, 500 Ohm di impedenza. Volume non superiore a 0,8 cc . Lunghezza non superiore a 26mm. Fissaggio a barbe in Nitinol. Peso non superiore a 1,80 gr. Compatibile con il controllo Remoto. Compatibile con la risonanza magnetica a 3T o 1,5T senza limitazioni di tempo o di segmenti corporei. Sensig atriale meccanico per stimolazione atrio guidata, in grado di stimolare il ventricolo ma garantendo la stimolazione fisiologica attraverso il sincronismo atrioventricolare attraverso un sensore accelerometrico.
25		Pacemakers monocamerale SSIR con tecnologia Bluetooth. Pm monocamerale con tecnologia Bluetooth che consente di effettuare il monitoraggio remoto tramite applicazione sullo Smartphone del paziente. Pm rateresponsive con sensore di attività fisica. Programmabilità di: frequenza, ampiezza, sensibilità, impulso con durata da almeno 0,03 msec fino ad almeno 1,5 msec e ampiezza fino al max 8 v, programmabilità delle polarità di pacing e di sensing, commutazione automatica polarità, frequenza max di pacing almeno fino a 150 bpm, riconoscimento automatico data impianto e polarità elettrocatetere, disponibilità modo OVO, funzione R-R con due pendenze separatamente ed indipendentemente programmabili, dotata di auto calibrazione e soglia di attività basate sullo stile di vita del paziente. Periodo refrattario programmabile fino ad almeno 320 msec. Possibilità di studi elettrofisiologici che prevedano burst fino a 150 bpm e fino a tre extrastimoli programmabili indipendentemente. EGM endocavitario e Marker degli eventi sentiti e stimolati. Compatibile con Risonanza magnetica nucleare a 1.5 Tesla e 3 Tesla con massima disponibilità di elettrocateteri MRI compatibili (lunghezza minima 35 cm, massima 85 cm).



26	Pace maker monocamerale rate responsive MRI corredato di relativo elettrocatetere • Pace Maker monocamerale Rate responsive dotato di doppio sensore miscelabile (Accelerometro e ventilazione minuto) compatibile con esami di risonanza magnetica total body e senza limitazioni di tempo a 3 e 1,5 tesla • Possibilità di Monitoraggio remoto con tutti i dati come da programmatore • Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Funzione di protezione da elettrocauterio che non preveda la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali • Autocattura Ventricolare con verifica battito e battito ed erogazione di impulso di backup in caso di mancata cattura durante il normale funzionamento • Algoritmo di gestioni delle sincopi neuromediate ed algoritmo di regolarizzazione della frequenza ventricolare durante FA basato sull'analisi della variabilità della freq. ventricolare • Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare • Disponibilità di elettrocateteri a fissazione attiva e passiva.
27	Pacemaker Monocamerale Rate Responsive con doppio sensore e relativo elettrocatetere a fissazione passiva e attiva • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 10cc • Approvato per la stimolazione LBBAP • Dotato di telemetria wireless• Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Dispositivo dotato di sensore sempre attivo per il riconoscimento dell'ambiente MRI con riprogrammazione automatica per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Controllo automatico di cattura battito battito ventricolare, anche al di fuori delle fasi di test nel suo quotidiano funzionamento. Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica.



28	Pacemaker monocamerale con funzioni avanzate completo di elettrodi Pacemaker monocamerale con spessore di soli 6mm e volume ridotto inferiore a 10cc. Longevità superiore a 14 anni e garanzia di almeno 10 anni. Sistema di stimolazione, sia unipolare che bipolare, con adattamento dell'uscita e conferma della cattura ventricolare Beat-by-Beat, con eventuale impulso di backup di sicurezza a 5,0 V in caso di rilevamento di mancata cattura. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla in abbinamento a cateteri attivi o passivi. Frequenza di riposo gestita in automatico sulla base dei dati di attività del paziente. Disponibilità di controllo remoto domiciliare per il paziente. Possibilità di eseguire l'esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.
29	Pacemaker bicamerale con funzioni avanzate completo di elettrodi Pacemaker bicamerale con spessore di soli 6mm e volume ridotto inferiore a 11cc. Longevità superiore a 9 anni e garanzia di almeno 8 anni. Disponibilità di telemetria wireless per semplificare il follow up. Sistema di stimolazione, sia unipolare che bipolare, con adattamento dell'uscita e conferma della cattura ventricolare Beat-by-Beat, con eventuale impulso di backup di sicurezza a 5,0 V in caso di rilevamento di mancata cattura. Monitoraggio delle condizioni congestizie per una continua valutazione dello stato di edema polmonare mediante il monitoraggio dell'impedenza transtoracica. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla in abbinamento a cateteri attivi e passivi. Frequenza di riposo, gestita in automatico sulla base dei dati di attività del paziente. Disponibilità di controllo remoto domiciliare per il paziente. Possibilità di eseguire l'esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.



30	Pacemaker Bicamerale Rate Responsive con doppio sensore e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a 11cc • Dotato di Telemetria wireless • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Dispositivo dotato di sensore sempre attivo per il riconoscimento dell'ambiente MRI con riprogrammazione automatica per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore • Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basata sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati • Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. • Approvato per la stimolazione LBBAP • Controllo automatico di cattura battito battito ventricolare, anche al di fuori delle fasi di test nel suo quotidiano funzionamento. • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca • Disponibilità di due algoritmi per minimizzare il pacing ventricolare di cui uno con cambio modo da ADI a DDD. • Disponibilità di terapia atriale ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore
----	--



31	Pacemaker Bicamerale rate responsive MRI corredato di relativi elettrocateteri atriali e ventricolari a fissazione attiva e passiva • Pace Maker Bicamerale Rate responsive dotato di doppio sensore miscelabile (Accelerometro e ventilazione minuto) compatibile con esami di risonanza magnetica total body e senza limitazioni di tempo a 3 e 1,5 tesla • Dimensioni contenute • Possibilità di Monitoraggio remoto con tutti i dati come da programmatore • Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Funzione di protezione da elettrocauterio che non preveda la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali • Autocattura Ventricolare con verifica battito e battito ed erogazione di impulso di backup in caso di mancata cattura durante il normale funzionamento • Soglia automatica atriale • Algoritmo di gestioni delle sincopi neuromediate • Algoritmo di regolarizzazione della frequenza ventricolare durante FA basato sull'analisi della variabilità della frequenza ventricolare • Algoritmo di riduzione del pacing ventricolare • Ampia diagnostica dedicata allo scompenso con possibilità di valutare HRV,SDANN,ABM e monitoraggio delle apnee notturne • Disponibilità di elettrocateteri a fissazione attiva e passiva
----	---



32	Pacemakers bicamerale con funzioni antitachicardiche atriali automatiche Pacemakers bicamerale rate responsive MRI compatibile a 1.5 Tesla e 3 Tesla Total Body. Elettrostimolatori impiantabili per il controllo e la terapia elettrica delle aritmie sopraventricolari certificati per la compatibilità MRI Total Body. Tali dispositivi devono possedere algoritmi di prevenzione quale , overdrive dinamico atriale, stabilizzazione automatica della frequenza atriale e algoritmo per la stimolazione in overdrive dopo cambio modo. Meccanismi terapeutici automatici per la terminazione delle tachiaritmie atriali come Burst e Rampa. Dotati di algoritmo per la minimizzazione del pacing ventricolare attraverso modalità di stimolazione AAI (R) con switch automatico alla modalità DDD(R) in caso di blocco AV Autoadjusting sensitivity in atrio ed in ventricolo. Uscita atriale e Ventricolare destra programmabile fino a 8V. Compatibile con le indagini diagnostiche di risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla Nessuna limitazione nella scansione di segmenti corporei da scansare Nessuna limitazione sul tempo per la scansione MRI Disponibilità di elet-trocateri certificati per MRI Total Body sia a fissazione attiva che passiva da poter utilizzare in maniera combinata. Ampia diagnostica sullo scompenso cardiaco con possibilità di monitorare e all'occorrenza segnalare l'accumulo di fluidi polmonari Piccole dimensioni. Disponibilità di elettrocateri MRI compatibili atriali e ventricolari sia a barbe che a vite con possibilità di utilizzo incrociato (lunghezza minima 35 cm, massima 85 cm)
33	Pacemaker bicamerale Rate Responsive di tipo DDDR MRI compatibile 1.5 e 3T • Funzione Rate Responsive con doppio sensore accelerometro capacitivo e volume minuto • Dispositivo MRI-conditional Full Body 1.5T e 3T dotato di funzione "AutoMRI mode" con volume ≤ 8 cc. • Attivazione completamente automatica dei parametri di stimolazione MRI al rilevamento del campo magnetico e disattivazione completamente automatica degli stessi al termine della scansione, limitando la modalità MRI alla sola durata dell'esame diagnostico • Doppia polarità di stimolazione ventricolare all'impianto contemporaneamente unipolare e bipolare • Disponibilità di algoritmo dedicato per pacing avoidance e di monitoraggio in remoto. Longevità non inferiore a 11 anni. Comprensivi dei loro cateteri a fissazione passiva e attiva.



34	Pacemaker biventricolare con stimolazione multisito completo di elettrodi Pacemaker biventricolare con disponibilità di stimolazione sinistra multisito altamente personalizzabile, in termini di: ritardi tra i due impulsi sinistri e destro; scelta indipendente dei due impulsi sinistri, sia per ampiezza che per durata. Frequenza di riposo, gestita in automatico sulla base dei dati di attività del paziente. Algoritmo che regola dinamicamente i ritardi AV sulla base della conduzione intrinseca del paziente, per una migliore gestione della stimolazione biventricolare. Disponibilità di almeno 8 configurazioni di stimolazione sinistra con spaziatura maggiore di 30mm, per una migliore risposta alla terapia di resincronizzazione. Possibilità di gestione automatica delle soglie in tutte e tre le camere. Disponibilità di controllo remoto domiciliare per il paziente. Possibilità di eseguire l'esame di RM senza alcun tempo di attesa post impianto.
35	Pacemakers biventricolari Pacemaker per la resincronizzazione cardiaca con elettrodo seno coronarico dotati di tecnologia Bluetooth che consente di effettuare il monitoraggio remoto tramite applicazione presente sullo smartphone del paziente. Pacemakers biventricolari ratesensitive completi di sensore accelerometrico corredati dai relativi elettrocateri Canali separati e programmabilità dei ritardi VV e AV Riconoscimento automatico dell'avvenuto impianto con riconoscimento polarità cateteri e programmazione, attivazione gestione cattura, attivazione sensore attività con ottimizzazione e avvio automatico della diagnostica senza necessità di inizializzazioni manuali. Uscita atriale, Ventricolare destra e sinistra programmabile fino a 8V Gestione automatica della sensibilità con regolazione automatica del sensing Elaborazione digitale dei segnali intracardiaci ad elevata frequenza di campionamento Gestione cattura automatica in ventricolo sinistro con back up a 5V in caso di perdita di cattura Molteplici configurazioni di pacing per il ventricolo sinistro. (5 configurazioni programmabili) Algoritmo di overdrive atriale dopo cambio modo per la riduzione delle recidive di FA e di terapie atriali automatiche come Burst e Ramp. Predisposto per controllo remoto completo di tutti i dati come visualizzati dal programmatore Disponibilità di algoritmo per la visualizzazione dell'eventuale accumulo di liquidi polmonari. Capacità di memorizzazione EGM (fino 14 min) con possibilità attivazione automatica Possibilità di ECG leadless e di guida automatica che aiuti l'operatore ad una veloce programmazione in base ad alcuni fattori clinici del paziente. Disponibilità di istogrammi della frequenza ventricolare durante episodi di AT/AF.
36	Pacemaker Biventricolare Rate Responsive con doppio sensore e relativi elettrocateri • Dotato di connettore IS4 per il collegamento con elettrocateri sinistri quadripoli. Disponibilità di modello IS1 • Dimensioni contenute: minore o uguale a 6,5mm di spessore e volume minore o uguale a



		15cc • Dotato di Telemetria wireless • Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body • Dispositivo dotato di sensore sempre attivo per il riconoscimento dell'ambiente MRI con riprogrammazione automatica per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore • Dispositivo con algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati • Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. • Approvato per la stimolazione LBBAP • Controllo automatico di cattura battito ventricolare, anche al di fuori delle fasi di test nel suo quotidiano funzionamento. • Ampia diagnostica : frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca • Disponibilità di due algoritmi per minimizzare il pacing ventricolare di cui uno con cambio modo da ADI a DDD. Disponibilità di terapia atriali ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore. Disponibilità di almeno 18 vettori per l'ottimizzazione della stimolazione biventricolare.
37		Pacemaker Biventricolare con ampia diagnostica dedicata allo scompenso cardiaco e relativi elettrocateri a fissazione attiva e passiva (relativa ai cateteri destri) • Sistema di monitoraggio remoto • Diagnostica della respirazione (RRT) e monitoraggio delle apnee notturne. • Dimensioni ridotte • Dispositivo dotato di telemetria RF senza necessità della testa telemetrica sia con programmatore che con comunicatore RPM • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Funzione di protezione da elettrocauterio che non preveda la necessità di modificare manualmente i parametri di stimolazione iniziali • Almeno 17 configurazioni di stimolazione sinistra e 8 di sensing sinistro. • Compatibilità MRI Total body senza limitazioni di tempo e con elettrocateri sia a barbe che a vite



38	ICD monocamerale VR predisposto alla funzione di monitoraggio remoto Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessori non superiori a 11,5 mm. Energia massima erogata non inferiore a 37 Joule. • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo tramite la ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare. • Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo. • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4. Cateteri a fissazione attiva e passiva.
39	Defibrillatori monocamerale con telemetria Bluetooth Defibrillatore monocamerale dotato di tecnologia digitale che consente una elevata qualità del segnale ed una elevata capacità di memorizzazione delle informazioni diagnostiche, attraverso un'elaborazione veloce ed in tempo reale delle informazioni. Il dispositivo dovrà essere dotato di una cassa dalla conformazione anatomica a spessore variabile (min non superiore a 8mm max inferiore a 13,5mm) atta alla riduzione delle pressioni a carico della cute del pa-ziente dimostrabile con adeguata documentazione. Al fine di garantire la corretta erogazione delle terapie l'energia erogata, per tutte le terapie, non dovrà essere inferiore a 40J sin dal primo shock ed il tempo di carica dovrà essere costante fino al raggiungimento dell'ERI. Al fine di ottimizzare sensing e pacing il dispositivo dovrà essere dotato della possibilità di programmare il sensing ed il pacing sia come bipolo puro che bipolo integrato. Dovranno essere presenti molteplici algoritmi atti al monitoraggio dell'elettrocatteter da defibrillazione (check impedenza più volte al giorno, check del segnale su almeno due canali) al fine di trattenere terapie inappropriate; in caso di potenziali malfunzionamenti il dispositivo dovrà autoriprogrammarsi per evitare interventi inappropriati, il dispositivo dovrà poter erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare con la possibilità di autoprogrammazione prima della carica in caso di efficacia. Dovrà essere dotato di telemetria Bluetooth per la comunicazione sia con il programmatore che con il sistema di monitoraggio remoto e dovrà essere in grado di erogare allerte acustiche sia su parametri clinici che tecnici, tra cui l'allarme in caso di insorgenza della Fibrillazione Atriale.



40	Defibrillatore impiantabile monocamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativo elettrocatetere • Defibrillatore monocamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva.. • Dimensioni ridotte ,spessore uniforme inferiore a 10 mm • Telemetria RF • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto) • Funzione di autosoglia ventricolare • Almeno due criteri di discriminazione del ritmo • Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera • Possibilità di erogare ATP in zona FV • Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms • Disponibilità di Monitoraggio remoto • Disponibilità di analogo modello con connettore DF- 1 per sostituzione
41	ICD Monocamerale e relativo elettrocatetere Defibrillatore Monocamerale Rate Responsive MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Controllo automatico di cattura in ventricolo. Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica. In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock. Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule. Ampia diagnostica : Almeno 50min di registrazione EGM, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica.



42	ICD Monocamerale con sensing atriale e relativo elettrocatetere Defibrillatore Monocamerale VDD per la discriminazione delle aritmie sopraventricolare con sensing atriale vero. Dispositivo MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Provvisto di un canale aggiuntivo per il sensing atriale grazie all'utilizzo di un catetere ventricolare dedicato con il bipolo flottante. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Spessore minore o uguale di 10 mm con forma anatomica. Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule. In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock.
43	Defibrillatore monocamerale con funzioni di sicurezza avanzate completo di elettrodi: Defibrillatore monocamerale con energia effettiva erogata di almeno 40J. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Algoritmo di monitoraggio dell'accumulo dei fluidi multivettoriale. Disponibilità di controllo remoto domiciliare tramite applicazione dedicata per sistemi Android e iOS, che utilizzi la telemetria Bluetooth®. Avvisi paziente sonori su parametri tecnici e clinici disponibili anche tramite notifica sull'applicazione dedicata. Algoritmo di controllo dell'integrità del circuito ad alto voltaggio prima dell'erogazione della scarica e commutazione automatica della configurazione di shock in presenza di anomalia; Algoritmo di monitoraggio e discriminazione tra episodi di rumore sull'elettrocatetere ventricolare e reali eventi aritmici con inibizione della terapia se non appropriata; Algoritmo di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante per garantire la migliore gestione della terapia; Algoritmo dedicato alla gestione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi addizionale del segnale di far-field in caso di segnali di basso voltaggio sul canale di sensing.



44	Defibrillatore bicamerale con funzioni di sicurezza avanzate completo di elettrodi Defibrillatore bicamerale con energia effettiva erogata di almeno 40J. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Disponibilità di stimolazione antitachicardica (ATP) durante e prima della carica dei condensatori in zona VF. Sistema automatico di autocattura ventricolare battito-battito, basato sulla risposta evocata e con eventuale erogazione di stimolo di backup. Disponibilità di controllo remoto domiciliare tramite applicazione dedicata per sistemi Android e iOS, che utilizzi la telemetria Bluetooth®. Algoritmo di controllo dell'integrità del circuito ad alto voltaggio prima dell'erogazione della scarica e commutazione automatica della configurazione di shock in presenza di anomalia; Algoritmo di monitoraggio e discriminazione tra episodi di rumore sull'elettrocatteter ventricolare e reali eventi aritmici con inibizione della terapia se non appropriata; Algoritmo di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante per garantire la migliore gestione della terapia; Algoritmo dedicato alla gestione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi addizionale del segnale di far-field in caso di segnali di basso voltaggio sul canale di sensing.
45	ICD bicamerale DR predisposto alla funzione di monitoraggio remoto • Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh. Compatibilità MRI. Dimensioni contenute con spessori non superiori a 11,5 mm. Energia massima erogata non inferiore a 37 Joule. • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo, tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare. • Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo. • Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo attivata da quattro distinti criteri di riconoscimento rispettivamente per BAV parossistico di 1°, 2°, 3° grado e pausa ventricolare massima programmabile, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV. • Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica per garantire frequenze sinusali elevate che il trattamento delle TV Lente • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4. Cateteri a fissazione attiva e passiva.



46	Defibrillatore impiantabile bicamerale MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocateteri • Defibrillatore bicamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva. • Dimensioni ridotte, spessore uniforme inferiore a 10 mm • Almeno due criteri di discriminazione del ritmo • Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto) • Funzione di autosoglia atriale e ventricolare • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Possibilità di erogare ATP in zona FV • Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms • Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera e per il monitoraggio dello scompenso cardiaco con integrazione di sensori legati al tono cardiaco e monitoraggio apnee notturne • Possibilità di erogare ATP in zona FV • Disponibilità di Monitoraggio remoto • Disponibilità di analogo modello con connettore DF-1 per sostituzione -Telemetria RF
47	Defibrillatori bicamerale Duali Defibrillatore bicamerale duale in grado di erogare terapie automatiche di ATP e/o burst in atrio in caso di aritmie sopraventricolari. Disponibilità algoritmo per la visualizzazione e allerta di accumulo fluidi polmonari. Il dispositivo dovrà essere dotato di una cassa dalla conformazione anatomica a spessore variabile (min non superiore a 8mm max inferiore a 13,5mm) atta alla riduzione delle pressioni a carico della cute del paziente dimostrabile con adeguata documentazione. Al fine di garantire la corretta erogazione delle terapie l'energia erogata non dovrà essere inferiore a 40J sin dal primo shock per tutte le terapie ed il tempo di carica dovrà essere costante fino al raggiungimento dell'ERI. Al fine di ottimizzare sensing pacing il dispositivo dovrà essere dotato della possibilità di programmare il sensing ed il pacing ventricolare destro sia come bipolo puro che come bipolo integrato. Dovranno essere presenti molteplici algoritmi atti al monitoraggio dell'elettrocatteter da defibrillazione (check impedenza più volte al giorno, check del segnale su almeno due canali) al fine di trattenere terapie inappropriate; in caso di potenziali malfunzionamenti il dispositivo dovrà autoriprogrammarsi per evitare interventi inappropriate, il defibrillatore dovrà poter erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della fibrillazione ventricolare con la possibilità di autoprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia. Il dispositivo dovrà essere dotato di telemetria Bluetooth per la comunicazione sia con il programmatore che con il sistema di monitoraggio remoto. Il dispositivo dovrà essere dotato di un sistema di gestione automatica delle soglie di cattura sia in atrio che in ventricolo. Dovrà essere presente l'algoritmo di risposta alla



		caduta in frequenza con stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza. Al fine di minimizzare la stimolazione ventricolare destra non necessaria dovrà essere presente un algo-ritmo di commutazione automatica della modalità di pacing da DDD(R) a AAI(R) con rapida ricommutazione alla modalità DDD(R) in caso di blocco. Il dispositivo dovrà essere in grado di erogare allerte acustiche sia su parametri clinici che tecnici.
48		ICD Bicamerale e relativi elettrocateri a fissazione passiva e attiva Defibrillatore Bicamerale Rate Responsive MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione della frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati e in grado di erogare più di 36 joule. Dotato di cambio modo da ADI a DDD per minimizzare il pacing ventricolare. Disponibilità di terapia atriali ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore. Controllo automatico di cattura sia in atrio che in ventricolo. Ampia diagnostica : Almeno 56min di registrazione di EGM su più canali, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca. In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock.

49	Defibrillatore biventricolare con funzioni di sicurezza avanzate completo di elettrodi Defibrillatore biventricolare con energia effettiva erogata di 40J. Compatibilità condizionale alla risonanza magnetica a 1,5 e 3 Tesla. Algoritmo dedicato per ottenere la stimolazione di fusione e preservare il consumo della batteria basato sulla stimolazione solo sinistra, disponibile anche con MultiPoint Pacing attivo. Ottimizzazione dinamica e continua del ritardo atrio-ventricolare di stimolazione attraverso la sottrazione di un delta programmabile alla conduzione AV spontanea del paziente, per garantire la miglior risposta di sincronizzazione biventricolare. Disponibilità di controllo remoto domiciliare tramite applicazione dedicata per sistemi Android e iOS, che utilizzi la telemetria Bluetooth®. Algoritmo di controllo dell'integrità del circuito ad alto voltaggio prima dell'erogazione della scarica e commutazione automatica della configurazione di shock in presenza di anomalia; Algoritmo di monitoraggio e discriminazione tra episodi di rumore sull'elettrocatteter ventricolare e reali eventi aritmici con inibizione della terapia se non appropriata; Algoritmo di programmazione della forma d'onda di shock in tilt o durata costante per garantire la migliore gestione della terapia; Algoritmo dedicato alla gestione delle aritmie ventricolari basato sull'analisi addizionale del segnale di far-field in caso di segnali di basso voltaggio sul canale di sensing.
50	ICD Biventricolare e relativi elettrocatteteri Defibrillatore Biventricolare Rate Responsive MRI Compatibile 1,5 e 3 Tesla Total Body in grado di riconoscere l'ambiente MRI e riprogrammarsi in maniera adeguata per effettuare l'esame di risonanza magnetica senza l'ausilio del programmatore. Dotato di un amplificatore di segnale dedicato all'ingresso nel canale atriale che consente l'impiego di un elettrocatteter da defibrillazione con dipolo flottante in atrio. Predisposizione al controllo remoto automatico con trasmissioni di dati quotidiani indipendentemente dagli alert ricevuti con dati trasmessi tramite rete gsm. Fornito di dispositivo atto al controllo remoto. Dotato di algoritmo fisiologico per la regolazione delle frequenza cardiaca basato sulla lettura della contrattilità cardiaca senza l'ausilio di cateteri dedicati. Controllo automatico di cattura in atrio, in ventricolo destro e ventricolo sinistro. Dispositivo in grado di erogare più di 36 joule. Disponibilità di terapia atriali ATP automatiche senza l'ausilio del programmatore. Possibilità di almeno 20 configurazioni di pacing del canale ventricolare sinistro con catetere quadripolare. In grado di erogare almeno 8 shock in tutte le zone di terapia programmabili. Possibilità di erogare ATP in zona FV precedentemente l'inizio della carica dei condensatori con contatore breve indipendente da quello per erogazione shock. Ampia diagnostica : Almeno 56min di registrazione di EGM su più canali, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca a riposo, attività del paziente, impedenza toracica, variabilità della frequenza cardiaca.



51	Defibrillatore resincronizzatore (CRT-D) impiantabile MRI con connettore DF-4 completo di relativi elettrocateteri • Defibrillatore tricamerale MRI compatibile total body e senza limitazioni di tempo e con cateteri da defibrillazione a fissazione sia attiva che passiva. • Dimensioni ridotte ,spessore uniforme inferiore a 10 mm • Disponibilità di hardware aggiuntivo in grado di garantire la terapia di stimolazione in caso di malfunzionamento dell'hardware principale • Dispositivo con doppio sensore di risposta in frequenza (accelerometro e ventilazione minuto) • Possibilità di stimolazione multisito e possibilità di selezionare i canali sinistri in ampiezza, durata e ritardo di stimolazione. • Almeno due criteri di discriminazione del ritmo • Possibilità di erogare ATP in zona FV • Durata d'impulso programmabile fino a 2 ms • Ampia diagnostica comprensiva di trend della frequenza respiratoria giornaliera e per il monitoraggio dello scompenso cardiaco con integrazione di sensori legati al tono cardiaco,e monitoraggio apnee notturne • Disponibilità di Monitoraggio remoto • Disponibilità di analoghi modelli per sostituzione
----	---



52	Defibrillatori biventricolari ad alta energia ICD MRI compatibile a 1.5 e 3 Tesla Total Body con algoritmo per la visualizzazione e allerta di accumulo fluidi polmonari; ottimizzazione automatica AV e VV ogni minuto per massimizzare efficacia della resincronizzazione con possibilità di stimolare il solo ventricolo sx ove le condizioni del paziente lo consentono; disponibile anche la versione adatta alla connessione dell'elettrocatteter ventricolare sx quadripolare. Elettrocatteteri quadripolari con almeno 3 differenti curve e la spaziatura del bipolo centrale inferiore a 5 mm al fine di massimizzare la stabilità e minimizzare la cattura del nervo frenico. ICD dotato di cassa dalla conformazione anatomica a spessore variabile (min non superiore a 8mm max inferiore a 13,5mm) atta alla riduzione delle pressioni a carico della cute del paziente dimostrabile con adeguata documentazione. Energia max erogata non inferiore a 40J sin dal primo shock per tutte le terapie ed il tempo di carica dovrà essere costante fino al raggiungimento dell'ERI. ICD con possibilità di programmare sensing e pacing ventricolare dx sia come bipolo puro che bipolo integrato. Presenza di algoritmo capace di gestire automaticamente la stimolazione biventricolare durante episodi di FA. Algoritmo capace di cambiare automaticamente la stimolazione da LV > RV o LV. Ampiezza uscita LV minore o uguale 8.0V. Capace di controllo dello stato di buon funzionamento dei cateteri e del dispositivo e dotato di molteplici algoritmi atti al monitoraggio dell'elettrocatteter da defibrillazione (check impedenza più volte al giorno, check del segnale su almeno due canali); in caso di potenziali malfunzionamenti dovrà autoriprogrammarsi per evitare interventi inappropriati, dovrà poter erogare ATP durante la carica del condensatore in zona di riconoscimento della FV su 3 diversi possibili canali quali: solo VD , Solo VSx o Biventricolare, con la possibilità di autoprogrammazione a prima della carica in caso di efficacia. Dotato di telemetria Bluetooth per la comunicazione sia con programmatore che con sistema di monitoraggio remoto; dovrà essere in grado di erogare terapie atriali (shock e ATP) in modo automatico senza ausilio di programmatore. Per massimizzare il numero di responder alla terapia dovrà essere disponibile un algoritmo per l'ottimizzazione degli intervalli di stimolazione AV e VV al follow up. Dotato di sistema di gestione automatica delle soglie di cattura sia in atrio che nei ventricoli dx e sx. Presenza di algoritmo di risposta alla caduta in frequenza con stimolazione di backup e prevenire la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca funzionante sia quando si verifichi un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza. Allerte acustiche su parametri clinici e tecnici.
----	--



53	Defibrillatore biventricolare ad alta energia, con ottimizzazione emodinamica e automatica del ritardo AV e VV , predisposto alla funzione di monitoraggio remoto, MRI compatibile 1.5 e 3T • Sensore di accelerazione endocardica per ottimizzazione automatica su base emodinamica dei ritardi AV e VV sia in fase di riposo che in fase di esercizio. • Capacità totale della batteria superiore a 2190 mAh • Parametri dedicati alla corretta identificazione degli episodi di aritmia atriale condotta pseudo stabilmente in ventricolo, tra cui analisi e ricerca dei cicli ventricolari lunghi (durata della ricerca e lunghezza del ciclo programmabili) indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare. • Discriminazione specifica delle tachiaritmie basata su 6 criteri di cui uno dedicato al riconoscimento, ricerca e analisi dei cicli lunghi ventricolari indipendente dall'analisi di stabilità ventricolare, con parametro programmabile di estensione della ricerca in caso di aritmie sopraventricolari con conduzione rapida e pseudo stabile al ventricolo. • Sistema dotato di 2 sensori: accelerometro per la funzione RR e sensore di accelerazione endocardica per la valutazione della contrattilità cardiaca e ottimizzazione della terapia CRT. • Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo attivata da quattro distinti criteri di riconoscimento rispettivamente per BAV parossistico di 1°, 2°, 3° grado e pausa ventricolare massima programmabile, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV applicabile in casi particolari in cui non sia momentaneamente possibile il pacing biventricolare o per terapia CRT preventiva in pazienti con percentuale di pacing medio-alta. • Frequenza massima di stimolazione antibradicardica biventricolare programmabile a valori superiori alla frequenza di riconoscimento e terapia antitachicardica, per garantire, nello stesso range di frequenze, sia la sincronia AV e VV su frequenze sinusali elevate che il trattamento delle TV Lente. • Dispositivo con possibilità di connessione DF-1 e DF-4
54	Stimolatore cardiaco esterno con modalità di stimolazione VVI, VOO, VOO x 4 (burst), più una modalità "ramp" a frequenza decrescente. Dotato di funzioni per il supporto cardiaco in emergenza con stimolazione asincrona a 72bpm e di modalità automatica con stimolazione demand con regolazione automatica dei valori di frequenza, ampiezza di soglia e sensing. Ampiezza di impulso fino a 40mA e dotato di seconda batteria, per consentire una stimolazione senza interruzioni attraverso l'utilizzo di tasto dedicato. Dotato di blocco tastiera che consente comunque l'attivazione di emergenza- Acquisto singolo



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, Reg. UE 607/2023 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.

Pertanto qualora, nel corso della validità della gara e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

In particolare, tutti prodotti oggetto della presente fornitura 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;



- 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.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

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 biennale in conto deposito di dispositivi impiantabili e materiale per cardiostimolazione, da destinare all'A.O.U.P. Paolo Giaccone».

La richiesta di restituzione della campionatura, che dovrà essere comunicata per iscritto al momento della trasmissione del campione, è a totale carico dell'Operatore Economico partecipante.

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.

All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna - dovrà redigere un "Verbale di Consegna", in contraddittorio con il Contraente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: "Procedura aperta per la fornitura biennale in conto deposito di dispositivi impiantabili e materiale per cardiostimolazione,";
- i riferimenti al contratto estimatorio;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
 - codice prodotto;
 - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
 - quantità;
 - data di scadenza;
 - numero identificativo del lotto di produzione;

L'originale del verbale di consegna ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture. Il "Documento di trasporto" (D.D.T.) che riporti tutte le indicazioni sopra citate, potrà sostituire il suddetto "Verbale di Consegna"; in tal caso quest'ultimo dovrà essere sottoscritto dal Contraente e dal Fornitore, anche per mezzo del soggetto da questi incaricato del trasporto dei prodotti e degli accessori a corredo degli stessi. La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso. In ogni caso, il Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un successivo momento.

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, 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.

5.1 Prestazioni e servizi connessi

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti.

Sono servizi connessi:

- La produzione/distribuzione, la fornitura, la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato;
- La fornitura con contratto estimatorio e relativo conto deposito, con consegna dei prodotti, in fase di costituzione del deposito iniziale, entro 15 giorni solari consecutivi dalla data di firma del predetto contratto, mentre, in tutti gli altri casi, entro 48 ore lavorative dalla data di richiesta di reintegro da parte della S.A;
- La formazione per il personale;



- L'assistenza tecnica post-vendita.

Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato e nell'ulteriore documentazione della presente gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali stabilite.

Resta onere della Stazione Appaltante:

- a) impiegare il materiale secondo l'uso per cui è progettato;
- b) impiantare/utilizzare per primi i Dispositivi Medici più prossimi alla scadenza secondo metodo FEFO;
- c) segnalare al Fornitore i Dispositivi Medici che abbiano una vita residua inferiore ad 1/2 rispetto alla data di scadenza, restituendoli entro e non oltre i successivi 30 giorni;
- d) informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni ai materiali in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene;
- e) entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda dovrà restituire al Fornitore, in condizioni di integrità e funzionalità, i Dispositivi Medici non utilizzati e con scadenza non inferiore al termine indicato ai sensi del precedente punto d), che siano comunque in condizioni integre e commercializzabili redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi.

La S.A. si riserva, tuttavia, la possibilità di acquisire i Dispositivi residui di cui al precedente punto e).

Le spese relative alla consegna ed al ritiro dei Dispositivi Medici sono a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il fornitore non evada la richiesta entro i precitati termini, saranno applicate allo stesso, le penalità previste nel presente C.S.A.

5.2 Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto

5.2.1 Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto per rottura di stock

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda, pena l'applicazione delle penali previste. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna come precedentemente indicati ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. A seguito di tale comunicazione, gli Ordinatori di Fornitura pervenuti nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di 12 (dodici) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascuna Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di quanto previsto nel Capitolato.



Decorsi i predetti termini di consegna, l'Azienda, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata del contratto.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere all'Azienda quanto di seguito:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'Azienda sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

5.2.2 Gestione dell'indisponibilità temporanea del prodotto per fuori produzione e/o dell'impossibilità della fornitura e gestione della sostituzione migliorativa

Tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Azienda procederà alla risoluzione del contratto stipulato con il Fornitore inadempiente riservandosi la facoltà di aggiudicazione al soggetto che segue nella graduatoria di merito risultante dalla procedura di gara



tutto come meglio precisato nel Disciplinare di gara, nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente all'Azienda l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- Copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'Azienda sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

L'Azienda procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, l'Azienda avrà facoltà di risoluzione del contratto, come previsto.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto di Convenzione è configurabile da parte del Fornitore all'Azienda purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo di gara, ovvero ad un prezzo inferiore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi profili di concorrenza.

5.2.3 Formazione

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata del Contratto di Fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza. A tal fine il Fornitore concorderà con l'Azienda un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Azienda attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Azienda che vi ha preso parte.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con



modalità e tempistiche concordate con l'Azienda fermo quanto sopra relativamente alla non interferenza con l'attività ospedaliera.

ART. 6 DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

In armonia con le esigenze aziendali di qualità e di buona gestione del contratto, e in conformità a quanto previsto dall'allegato I.2 del codice dei contratti al punto e), ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, impongono il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, viene, quindi, nominato un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), diverso dal RUP.

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.

Tra gli altri al DEC sono attribuiti i seguenti compiti:

- a) esercitare il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Tali attività devono essere esercitate mediante l'utilizzo di criteri di misurabilità della qualità e devono risultare da apposito processo verbale;
- b) coadiuvare le attività delle centrali di committenza nella realizzazione e messa a disposizione degli strumenti di acquisto e di negoziazione per le stazioni appaltanti;
- c) dare avvio all'esecuzione delle prestazioni, dopo che il contratto è divenuto efficace, sulla base delle disposizioni del RUP e fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e le direttive necessarie. Laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, il direttore dell'esecuzione redige apposito verbale, firmato anche dall'esecutore, nel quale sono contenute le indicazioni sugli ambienti ove si svolgono le prestazioni e la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante, compresa la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività. Nel verbale di avvio dell'esecuzione sono raccolte le contestazioni dell'esecutore finalizzate a far valere pretese derivanti dalla riscontrata difformità dello stato dei luoghi o dei mezzi o degli strumenti rispetto a quanto previsto dai documenti contrattuali. Nei casi consentiti dal codice il direttore dell'esecuzione ordina l'avvio dell'esecuzione anticipata o in via d'urgenza e, in tale secondo caso, indica nel verbale di avvio le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire;
- d) verificare la presenza negli ambienti di intervento delle imprese subappaltatrici autorizzate, nonché dei subcontraenti, accertando l'effettivo svolgimento della parte di prestazioni a essi affidata nel rispetto della normativa vigente e del contratto stipulato, registrando le relative ed eventuali contestazioni dell'esecutore sulla regolarità delle prestazioni eseguite in subappalto



e rilevando l'eventuale inosservanza da parte di quest'ultimo delle relative disposizioni, provvedendo, in tal caso, a darne segnalazione al RUP;

- e) valutare la qualità e l'adeguatezza della fornitura o del servizio sulla base degli standard qualitativi, con particolare riferimento a quelli in materia ambientale, previsti dal contratto o dal capitolato e soggetti alle eventuali migliorie autorizzate dalla stazione appaltante;
- f) redigere periodiche e sistematiche relazioni sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto;
- g) garantire il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- h) curare la disponibilità della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte dall'esecutore;
- i) segnalare tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali;
- j) attestare lo svolgimento proficuo delle prestazioni in rapporto ai positivi risultati della gestione;
- k) provvedere al controllo della spesa attraverso la tenuta della contabilità del contratto, compilando con precisione e tempestività i documenti contabili, con i quali si realizza l'accertamento e la registrazione dei fatti producenti spesa. Al fine di procedere con i pagamenti all'esecutore, il direttore dell'esecuzione accerta la prestazione effettuata e comunica l'accertamento al RUP, ferma restando la facoltà dell'esecutore di presentare contestazioni scritte in occasione dei pagamenti;
- l) dopo la comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, effettuare entro cinque giorni i necessari accertamenti in contraddittorio e nei successivi cinque giorni elaborare il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'esecutore;
- m) la facoltà, di richiedere all'operatore economico di presentare, integrare, chiarire o completare le informazioni o la documentazione relative alla verifica dell'origine dell'operatore economico nonché tutta la documentazione necessaria alla definizione dell'origine dei dispositivi medici offerti per i lotti partecipati.

ART. 7 CONTROLLI SULLE FORNITURE - PERIODO DI VERIFICA

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato per le caratteristiche dei prodotti) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà una contestazione a mezzo PEC, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.



Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

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. Pertanto l'Azienda, con proprio personale all'uopo individuato, procede alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato e tra le caratteristiche tecniche previste dal capitolato speciale e quelle del materiale consegnato.

Il personale all'uopo individuato dovrà accertare che l'intera fornitura, sia regolare e che soddisfi le esigenze per essa previste ed espresse nel capitolato tecnico e nel disciplinare sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si provvederà altresì alla verifica dei dati tecnici qualitativi e quantitativi del prodotto dichiarati in sede di offerta tecnica ed economica.

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 e nel capitolato tecnico, 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.

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, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. 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.

La Stazione Appaltante, tramite il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), si riserva la facoltà, di richiedere all'operatore economico di presentare, integrare, chiarire o completare le informazioni o la documentazione relative alla verifica dell'origine dell'operatore economico nonché tutta la documentazione necessaria alla definizione dell'origine dei dispositivi medici offerti per i lotti partecipati entro un termine non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni.

Qualora dalle verifiche emerga che l'Appaltatore stia immettendo in esecuzione dispositivi medici originari della Repubblica Popolare Cinese in misura superiore al 50% del valore delle consegne



effettuate o programmate per lo specifico Lotto, la Stazione Appaltante applicherà le penali nella modalità prevista all'art. 13 del presente capitolato, diffidando l'Appaltatore a ripristinare le condizioni di offerta entro 15 giorni.

L'inottemperanza alla diffida o la reiterata consegna di beni di origine cinese oltre la soglia consentita costituisce grave inadempimento contrattuale e comporta la risoluzione di diritto del contratto per lo specifico lotto ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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 DIVIETO DI MODIFICHE INTRODOTTE DALL'ESECUTORE

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il Direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del Direttore dell'esecuzione.

ART. 11 LA SOSPENSIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO. IL VERBALE DI SOSPENSIONE

Il Direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata:

- a. per ragioni di necessità o di pubblico interesse, tra cui l'interruzione di finanziamenti per esigenze sopravvenute di finanza pubblica;



- b. in tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscono in via temporanea che l'appalto proceda utilmente a regola d'arte.

Il Direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il Direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

In ogni caso si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del codice dei contratti.

ART. 12 L'ATTESTAZIONE DI REGOLARE ESECUZIONE

L'appalto è soggetto a verifica di conformità, per appurare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni e delle pattuizioni contrattuali.

ART. 13 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.

Resta, in ogni caso, ferma la facoltà della stazione appaltante, in caso di gravi violazioni, di sospendere immediatamente il servizio alla Ditta appaltatrice e di affidarla anche provvisoriamente ad altra Ditta, con costi a carico della parte inadempiente ed immediata escussione della garanzia definitiva.

Il pagamento della penale dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni dalla notifica o dalla ricezione della comunicazione di applicazione. Decorso tale termine la stazione appaltante si rivarrà trattenendo la penale sul corrispettivo della prima fattura utile ovvero sulla garanzia definitiva. In tale ultimo caso la Ditta è tenuta a ripristinare il deposito cauzionale entro 10 (dieci) giorni dalla comunicazione del suo utilizzo pena la risoluzione del contratto.

L'applicazione delle penali 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. 14 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.

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario o postale su un conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, acceso presso Banche o Poste Italiane S.p.A. A questo proposito, l'appaltatore deve comunicare alla stazione appaltante entro sette giorni dall'accensione gli estremi identificativi del conto corrente di cui sopra nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sullo stesso.

L'appaltatore deve impegnarsi a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari in relazione al presente appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolverà di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art. 3.

ART. 15 REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura



oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5 per cento, applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi al consumo. La revisione dei prezzi non si applica al primo anno di fornitura. Al verificarsi delle particolari condizioni di natura oggettiva indicate al primo capoverso, si applica la revisione dei prezzi anche ai contratti di subappalto e ai subcontratti comunicati alla stazione appaltante.

La richiesta di revisione del prezzo dovrà essere formulata dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto e sarà oggetto di riscontro con apposito provvedimento che, a seguito della predetta istruttoria, potrà disporre il motivato rigetto dell'istanza o il suo accoglimento, con la conseguente determinazione dell'incremento di prezzo da corrispondere.

ART. 16 RISOLUZIONE 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:

- inottemperanza agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- per gravi inadempienze;
- interruzione della fornitura non giustificata da cause oggettive, formalmente comunicate;
- gravi e reiterate negligenze nell'espletamento della fornitura;
- comminazione di due penalità per mancata consegna, totale o parziale, della fornitura entro i termini indicati nel presente C.S.A.;
- comminazione di due penalità 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;
- frode nella esecuzione dell'appalto;
- mancato inizio dell'esecuzione dell'appalto nei termini stabiliti dal presente Capitolato e dal Disciplinare di Gara;
- manifesta incapacità nell'esecuzione della fornitura appaltata;
- inadempienza accertata alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni e la sicurezza sul lavoro;
- reiterate e gravi violazioni delle norme di legge e/o delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità e la continuità dell'appalto;
- cessione del contratto, al di fuori delle ipotesi previste;
- utilizzo del personale non adeguato alla peculiarità dell'appalto;



- concordato preventivo, fallimento, stato di moratoria e conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- ogni altro inadempimento che renda impossibile la prosecuzione dell'appalto, ai sensi dell'art. 1453 del codice civile.

Ove si verificassero deficienze e inadempimenti tali da incidere sulla regolarità e continuità della fornitura, l'amministrazione potrà provvedere d'ufficio ad assicurare direttamente, a spese dell'aggiudicatario, il regolare funzionamento della fornitura. Qualora si addivesse alla risoluzione del contratto, per le motivazioni sopra riportate, l'aggiudicatario, oltre alla immediata perdita della cauzione, sarà tenuto al risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti, ed alla corresponsione delle maggiori spese che l'amministrazione dovrà sostenere per il rimanente periodo contrattuale.

ART. 17 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 o da altra procedura centralizzata;
- per altre esigenze adeguatamente motivate.

ART. 18 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. 19 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.

Il concorrente può dichiarare, nella documentazione di gara, le parti di fornitura/ servizio che intende eventualmente subappaltare.

Sono comunque vietati l'integrale cessione del contratto di appalto e l'affidamento a terzi della integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni che ne sono oggetto, così come l'esecuzione prevalente delle lavorazioni ad alta intensità di manodopera. Il subappaltatore deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione degli stessi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.

Il contraente principale e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

ART. 20 GARANZIA DEFINITIVA

Prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva, a norma dell'art. 117 del d.lgs. n. 36/2023. La garanzia può essere costituita mediante cauzione, come precisato nell'art. 106 del Codice dei contratti, al quale si formula espresso rinvio, o con garanzia fideiussoria, anche in questo caso, con le modalità specificate dal citato articolo 106, purché contenga la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del codice civile, preveda espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, preveda l'operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta della stazione appaltante.

Non verrà accettata altra forma di costituzione della garanzia definitiva.

ART. 21 SVINCOLO DELLA GARANZIA DEFINITIVA

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata in funzione dell'avanzamento dell'esecuzione del contratto, nel limite massimo dell'80 per cento dell'importo garantito. L'ammontare residuo del 20 per cento è svincolato a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base della attestazione di regolare esecuzione.

ART. 22 DURATA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà durata biennale. La Stazione Appaltante si riserva la possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi.



ART. 23 RINVIO NORMATIVA VIGENTE

Per tutto quanto non previsto nel presente capitolato e nel bando di gara, si fa rinvio al D.Lgs. n.36/2023 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. 24 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.

ART. 25 PRIVACY

Facendo riferimento all'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, si precisa che:

(a) titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, CF e P.IVA 05841790826, in persona del suo Legale Rappresentante Dott.ssa Maria Grazia Furnari, con sede legale in Via Del Vespro, 129 - 90127 Palermo ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC protocollo@cert.policlinico.pa.it, tel. 0916555504-05, mail direzione.generale@policlinico.pa.it ;

(b) il Responsabile della protezione dei dati Data Protection Officer (RPD-DPO) è il Dott. Croce Antonio Zanghì ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: PEC dpo@cert.policlinico.pa.it, tel. 091 6555605, mail dpo@policlinico.pa.it;

(c) il conferimento dei dati costituisce un obbligo legale necessario per la partecipazione alla gara e l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'esclusione dal procedimento in oggetto;

(d) le finalità e le modalità di trattamento (prevalentemente informatiche e telematiche) cui sono destinati i dati raccolti ineriscono al procedimento in oggetto;

(e) l'interessato al trattamento ha i diritti di cui all'art. 13, comma 2, lett. b), tra cui quello di chiedere al titolare del trattamento (sopra citato) l'accesso ai dati personali e la relativa rettifica;

(f) i dati saranno trattati esclusivamente dal personale e da collaboratori dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo implicati nel procedimento, o dai soggetti espressamente nominati come responsabili del trattamento. Inoltre, potranno essere comunicati a: i concorrenti che partecipano alla gara, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi del decreto legislativo n. 36/2023 e della legge n. 241/1990, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste



dalla legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria. Al di fuori delle ipotesi summenzionate, i dati non saranno comunicati a terzi, né diffusi, eccetto i casi previsti dal diritto nazionale o dell'Unione europea;

(g) il periodo di conservazione dei dati è direttamente correlato alla durata della procedura d'appalto e all'espletamento di tutti gli obblighi di legge anche successivi alla procedura medesima. Successivamente alla cessazione del procedimento, i dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;

(h) contro il trattamento dei dati è possibile proporre reclamo al Garante della privacy, avente sede in Piazza Venezia, n. 11, 00187, Roma – Italia, in conformità con le procedure stabilite dall'art. 57, paragrafo 1, lettera f) del regolamento (UE) 2016/679.

Il presente capitolato è costituito da n.25 articoli, si compone di n.43 pagine ed è corredato, quale parte integrante e sostanziale, dall'Allegato 2.a Tabulato Tecnico.

PER ACCETTAZIONE

Per la Ditta offerente _____