



U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Art. 1 Oggetto e ammontare dell'appalto

Gara 3779– Approvvigionamento strumentario endoscopico per il D.A.I. Materno Infantile.

Le tipologie dei prodotti richiesti e le relative caratteristiche nonché i quantitativi, sono specificati nel predetto **allegato A – Scheda Tecnica**.

L'importo complessivo della fornitura è di euro 150.000,00 oltre IVA.

Lotto 1 CIG 7452680218, Importo presunto: € 38.000,00 oltre IVA

Lotto 2 CIG 74527213ED, Importo presunto: € 30.000,00 oltre IVA

Lotto 3 CIG 74527679E1, Importo presunto: € 35.000,00 oltre IVA

Lotto 4 CIG 7452789C08, Importo presunto: € 3.000,00 oltre IVA

Lotto 5 CIG 745279944B, Importo presunto: € 6.000,00 oltre IVA

Lotto 6 CIG 7452809C89, Importo presunto: € 35.000,00 oltre IVA

Art. 2 – Precisazioni

Gli articoli devono essere in possesso del marchio “CE” secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dalle successive modifiche introdotte col D.Lgs. n.37 del 25.01.2010, in attuazione della Direttiva 47/47/CEE (se rispondente).

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.


Gli articoli in acciaio inox dovranno essere conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti ed essere costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli d'inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul malfunzionamento e corrosione per un periodo di anni 10 e nel caso si verificassero i suddetti difetti la ditta aggiudicataria si impegna, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla sostituzione (allegare dichiarazione di conformità e di disponibilità).

Gli articoli dovranno essere costruiti secondo la normativa DIN (allegare relativa dichiarazione di conformità) se rispondente.

Lo strumentario richiesto dovrà rispondere alle seguenti specifiche (le ditte partecipanti dovranno includere nella documentazione tecnica specifica documentazione a comprova della rispondenza di quanto offerto con le caratteristiche di seguito specificate):

- Per tutto lo strumentario il materiale utilizzato non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione (allegare dichiarazione);

- A seguito di aggiudicazione definitiva, gli strumenti ed i dispositivi vari dovranno essere marchiati

singolarmente con logo  e con il nome della Ditta produttrice, numero di serie o altra codifica utile alla tracciabilità e l'anno di fabbricazione e la marchiatura CE (allegare dichiarazione). Sarà positivamente valutata l'integrazione del sistema di marchiatura richiesto con sistema di marchiatura tipo DATAMATRIX in previsione di una tracciabilità tramite software e /o lettori ottici a carico della ditta aggiudicataria;

N.B. La tolleranza sulle misure indicate nella scheda tecnica non potrà essere superiore al 10% per i ferri di lunghezza superiore ai 100 mm e al 5% per quelli di dimensione inferiori (allegare dichiarazione di rispondenza per ogni articolo indicato nell'allegato relativo al lotto presentato).

Le Imprese concorrenti dovranno riportare per tutti i prodotti presentati, il codice di prodotto, il numero di repertorio e la classificazione CND, se dovuta secondo quanto previsto dall'art. 4 del DM del 21.12.2009.

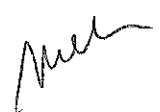
Art. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Entro e non oltre la data riportata nella lettera d'invito e nelle modalità ivi stabilite le Società invitate dovranno far pervenire:

Busta A - "Documentazione amministrativa" - dovrà essere contenuta, la seguente documentazione:

A.1) Dichiarazione resa ai sensi e nelle forme di cui al D.P.R. n.445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta dal legale rappresentante o da persona all'uopo abilitata (per gli stranieri, dichiarazione equipollente) unita a fotocopia documento di identità, attestante che la Società:

- a) è iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. e nel Registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato o presso i competenti Ordini Professionali. Al cittadino di altro Stato membro non residente in Italia è richiesta la prova dell'iscrizione secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei Registri Professionali o Commerciali di cui all'allegato XVI del Codice degli Appalti;
- b) di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione di cui all'art.80 del D.Lgs. n.50/2016;
- c) essendo aggiudicataria di pubblici appalti, non è mai incorsa nell'omissione della stipula del contratto definitivo nel termine stabilito;
- d) (se italiana) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili o che non è tenuta al rispetto di tali norme (ai sensi della Legge n.68/1999) ed indicazione dell'Ufficio competente al quale rivolgersi al fine della verifica nonché **dell'indirizzo di posta certificata dello stesso**; inoltre dovrà essere indicato **il numero dei dipendenti**;
- e) non si sia avvalsa oppure si sia avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla Legge 18.10.2001 n.383 e ss.mm.ii.;
- f) ha preso conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dell'offerta ed ha giudicato i prezzi medesimi, nel loro complesso, remunerativi e tali da consentire l'offerta che starà per fare. Il concorrente dovrà inoltre esplicitamente dichiarare di aver accuratamente valutato le clausole del Capitolato speciale d'appalto relative alle condizioni di determinazione del corrispettivo ed all'individuazione del Foro esclusivo in quello di Napoli;
- g) si impegna a rispettare il C.C.N.L. di categoria e di aver tenuto conto nella preparazione dell'offerta di tutti gli obblighi relativi alle disposizioni in vigore in materia di sicurezza del lavoro (D.Lgs. n.81/08 e ss.mm.ii.), di condizioni di lavoro, di previdenza ed assistenza relativi al proprio personale od a terzo nell'ambito dell'edificio e/o dei locali interessati alla fornitura;



- h) è iscritta all'INPS e all'INAIL ed è in regola con la relativa contribuzione;
- i) è in regola con il pagamento delle imposte e delle tasse, con l'indicazione e l'indirizzo completo (**anche della posta certificata**) dell'Agenzia delle Entrate competente per il proprio territorio;
- j) non cederà in tutto o in parte l'appalto in argomento;
- k) è disponibile a dare inizio alla fornitura, su richiesta dell'A.O.U., dopo la notifica dell'avvenuta aggiudicazione, anche prima della stipula del relativo contratto, entro il termine concordato con l'A.O.U.;

Per i raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari i requisiti devono essere posseduti da ciascun operatore riunito o consorziato; dovranno, altresì, essere specificate le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

A.2) Documentazione intesa ad accertare la Capacità economica e finanziaria

Attestazione di almeno due Istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 1 settembre 1993, n.385. Ai sensi del comma 4 dell'art.86 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii. ove il concorrente non sia in grado, per fondati motivi, ivi compreso quello concernente la costituzione o l'inizio dell'attività da meno di tre anni, di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante uno dei seguenti documenti:

- dichiarazione, sottoscritta in conformità alle disposizioni del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445 concernente il fatturato globale dell'impresa riferito agli esercizi 2015-2016-2017 non inferiore ad € 300.000,00 al netto dell'IVA;
- dichiarazione rilasciata da un altro operatore del settore finanziario attestante il possesso, da parte del concorrente, di un'adeguata struttura economico-finanziaria che gli consente di far fronte agli impegni conseguenti alla stipula del relativo contratto pubblico.

Per i raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari tale requisito deve essere posseduto da ciascun operatore economico riunito o consorziato. In caso di consorzio stabile dal solo consorzio.

A.3) Documentazione intesa ad accertare la Capacità tecnica e professionale

Dichiarazione resa ai sensi e nelle forme di cui al D.P.R. n.445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta dal legale rappresentante o da persona all'uopo abilitata (per gli stranieri, dichiarazione equipollente) unita a fotocopia documento di identità, attestante che la Società:

A.3.1) ha eseguito nel triennio 2015, 2016 e 2017 forniture analoghe a quelli oggetto del presente appalto, con indicazione analitica degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, per un importo non inferiore al doppio di ciascun lotto a cui si partecipa.

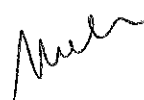
A.3.2) è in possesso degli strumenti tecnici, strutturali ed organizzativi adeguati a soddisfare, nei tempi fissati, le prestazioni e gli obblighi previsti per la fornitura oggetto della gara.

Per i raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari il requisito di cui al punto A.3.1) deve essere posseduto dal mandatario nella misura non inferiore al 60% di quello richiesto e dalle mandanti nella misura non inferiore al 20% e, comunque, il raggruppamento temporaneo e/o consorzio complessivamente inteso deve aver realizzato nel triennio in esame forniture analoghe a quelle oggetto del presente appalto per un importo pari all'importo presunto.

Il requisito di cui al punto A.3.2) deve essere posseduto da ciascun operatore economico riunito o consorziato. In caso di consorzio stabile dal solo consorzio.

Le dichiarazioni mendaci e l'uso di atti falsi saranno perseguiti ai sensi delle norme del codice civile e di quelle vigenti in materia.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio di cui all'art.83, comma 9 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii..



Busta B - "Offerta tecnica" - dovrà essere contenuta, la seguente documentazione:

B.1) Dichiarazione della garanzia ai sensi dell'art. 8 del CSA;

B.2) Elenco dettagliato dello strumentario e dei dispositivi oggetto di fornitura:
copia scansionata firmata su cartaceo dell'elenco, senza l'indicazione dei prezzi pena l'esclusione, dei prodotti offerti.

B.3) Schede tecniche e/o prospetti illustrativi di quanto offerto:
copia scansionata firmata su cartaceo delle Schede tecniche e/o prospetti illustrativi di quanto offerto, in lingua italiana o eventualmente in altra lingua se accompagnati da relativa traduzione, esplicativi delle caratteristiche qualitative e tecniche dei prodotti proposti, di tutte le informazioni necessarie ai fini della verifica del possesso delle caratteristiche prescritte dal capitolato tecnico, della valutazione qualitativa e del rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici. Tali schede e materiale illustrativo dovranno chiaramente riportare la descrizione del prodotto a cui si riferiscono.

B.4) Copia scansionata firmata su cartaceo della certificazione CE
(qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della ditta nella quale sia indicato il riferimento Legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione).

Si dovrà inoltre produrre:

- certificazione comprovante rispondenza direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici;
- dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono sterili, ove richiesto;
- dichiarazione attestante disponibilità all'eventuale formazione del personale ove richiesta.

B.5) Certificazioni firmate in originale attestanti la:

- denominazione commerciale del dispositivo e relativo codice;
- ditta produttrice, stabilimento di produzione, distributore;
- agente/referente di zona per il servizio di assistenza e vendita;
- dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. n. 81 del 09/04/2008 e ss.mm.ii).

La documentazione tecnica inoltre dovrà attestare:

- che la produzione è conforme alle norme CE in vigore e successive modificazioni;
- la destinazione d'uso dei dispositivi;
- la classe di rischio CE del prodotto e indicazione dell'organismo notificato (allegare copia della certificazione CE);
- caratteristiche del confezionamento (primario e secondario) e del materiale utilizzato per esso;
- eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio.

B.6) Dichiarazione firmate in originale e digitalmente attestante la **composizione e la provenienza della lega d'acciaio** dei prodotti offerti (se prevista).

B.7) Catalogo o depliant illustrativo firmato debitamente sul quale sia chiaramente indicato il codice-prodotto offerto. Non saranno presi in considerazione tipologie di strumenti/dispositivi non presenti in catalogo.

B.8) Relazione tecnica: copia scansionata firmata su cartaceo e digitalmente della Relazione tecnica contenente le caratteristiche del servizio di assistenza post vendita e garanzie proposte.

B.9) Copia scansionata firmata su cartaceo e digitalmente delle dichiarazioni richieste all'art. 2 del Capitolato nelle quali attestare che:

B.9.I) gli **articoli in acciaio inox** sono conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti e costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli di inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul mal funzionamento e corrosione per un periodo di anni 10 e nel caso si verificassero i suddetti difetti impegno della ditta aggiudicataria, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla sostituzione;

B.9.II) gli articoli sono costruiti secondo la normativa DIN;

B.9.III) lo strumentario è realizzato con materiale che non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione;

B.9.IV) a seguito di aggiudicazione definitiva gli strumenti verranno marchiati singolarmente con logo Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II e con il nome della Ditta produttrice, numero di serie, l'anno di fabbricazione, la marchiatura CE e altra codifica utile alla tracciabilità;

B.9.V) tutti i prodotti offerti hanno garanzia di almeno dieci anni e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali verranno sostituiti gratuitamente.

B.10) Copia scansionata e firmata debitamente delle istruzioni per l'uso (ove necessario);

Tutta la documentazione deve essere datata e firmata dal legale rappresentante della concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella sezione relativa alla documentazione amministrativa.

Busta C - "Offerta economica" - dovrà essere contenuta:

L'offerta economica bollata (con marca da bollo da € 16,00) formulata in cifre e in lettere, dovrà essere sottoscritta dal titolare e/o legale rappresentante della Società, con l'indicazione del luogo e della data.

In caso di discordanza fra quanto scritto in cifre e quanto espresso in lettere è valida l'indicazione espressa in lettere.

L'offerta non può presentare correzioni che non siano confermate e sottoscritte dal legale rappresentante del concorrente.

Saranno ritenute ammissibili esclusivamente offerte il cui importo, espresso in cifre ed in lettere, sia reso massimo con due cifre decimali e non superiori ad € 12.500,00 oltre IVA, come già disposto all'art. 1.

La presentazione dell'offerta implica l'accettazione integrale ed incondizionata di quanto previsto nel presente Capitolato.

L'offerta deve intendersi valida per 180 giorni, a far tempo dalla data di scadenza del termine per la sua presentazione.

Art. 4 - Procedura e criterio di aggiudicazione

La gara sarà esperita ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 comma 2 del citato Decreto, in favore della Società che avrà formulato, **l'offerta economicamente più vantaggiosa**, in base ai seguenti criteri:

A) elementi qualitativi max punti 70/100;

B) elementi economici max punti 30/100.

Il punteggio di cui sopra è, per ciascuno degli elementi di valutazione, così suddiviso:



A) Elementi qualitativi per ciascun lotto partecipato max punti 70/100

Gli elementi di valutazione e i relativi punteggi sono specificati all'art. 5 del presente Capitolato.

Per l'assegnazione del punteggio di cui all'offerta tecnica, i 70 punti disponibili saranno ripartiti secondo quanto sopra indicato dove sono riportati, ove presenti, anche i sub-elementi di valutazione dei punteggi previsti.

Il seggio di gara, il giorno indicato nel **bando di gara**, in seduta pubblica, procederà, verificata la regolarità dei plichi pervenuti, all'apertura degli stessi in ordine cronologico di arrivo e, messe da parte le buste contrassegnate con le lettere B e C, passerà all'apertura della busta A, contenente la documentazione amministrativa ed all'esame della stessa, determinando l'ammissione al prosieguo della gara delle Società la cui documentazione amministrativa risulti regolare.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del D.Lgs. n.50/2016 ess.mm.ii..

Nella stessa seduta si procederà all'apertura della busta B - "Offerta tecnica" - e si darà lettura dell'elenco della documentazione tecnica esibita.

Successivamente la Commissione giudicatrice, che sarà nominata dalla Stazione appaltante, provvederà, in seduta riservata ed in data da definirsi, alla valutazione delle offerte tecniche e, quindi, all'attribuzione del punteggio qualità previsto come sopraindicato sulla base del carteggio tecnico esibito.

Eventuale Campionatura

La Ditta offerente è tenuta a far pervenire, **qualora la Commissione lo ritenga opportuno, pena l'esclusione**, idonea campionatura dello strumentario offerto;

Modalità di attribuzione del punteggio da parte della Commissione Giudicatrice

La Commissione di gara, in base ai predetti criteri, valuterà le singole offerte applicando il **capo II dell'allegato P del D.P.R. n. 207/2010 utilizzando il metodo del "confronto a coppie" secondo le linee guida riportate nell'allegato G del citato DPR n. 207/2010.**

I coefficienti della prestazione offerta, variabili tra 0 e 1, saranno ottenuti attraverso la sommatoria dei valori attribuiti dai singoli Commissari mediante il citato metodo del "confronto a coppie".

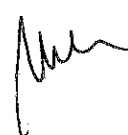
Si precisa che nel caso di cifre decimali, saranno prese in considerazione solo le prime due cifre dopo la virgola, con arrotondamento per difetto.

Ove a nessun concorrente venga attribuito il punteggio tecnico massimo di 70 punti previsti per la qualità, si procederà alla riparametrazione dei punteggi ottenuti.

A conclusione di tale fase, l'A.O.U. comunicherà ai concorrenti la data dell'apertura del plico contenente le offerte economiche (busta C), **dandone informativa a tutti gli interessati via e-mail e/o fax**, che avverrà in seduta pubblica. In tale seduta la Commissione giudicatrice procederà, dopo aver dato lettura del punteggio attribuito all'offerta tecnica, all'apertura delle offerte economiche ed all'assegnazione del relativo punteggio mediante la formula bilineare come precedentemente riportata.

Quindi, fatte le dovute operazioni di abbinamento, la stessa Commissione predisporrà una graduatoria risultante dalla somma dei punteggi attribuiti all'offerta tecnica e all'offerta economica e formulerà proposta di aggiudicazione in favore della Società la cui offerta sia risultata economicamente più vantaggiosa.

La proposta di aggiudicazione diverrà efficace solo a seguito della verifica sulla congruità dei prezzi da parte dell'Amministrazione.



L'Amministrazione si riserva, a suo insindacabile giudizio, di procedere o non procedere all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta.

Per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, si fa riferimento alla normativa vigente. In caso di parità di offerta, l'aggiudicazione avverrà con le modalità previste dall'art. 77 del R.D. 23 maggio 1924 n. 827, seduta stante, il Presidente della Commissione giudicatrice inviterà i rappresentanti delle Società interessate, presenti alle operazioni di gara e muniti di apposita procura o delega, con firma del delegante autenticata nei modi di legge, ad esperimento di miglioria del prezzo; qualora gli stessi non siano presenti o se presenti non intendano migliorare l'offerta, l'aggiudicazione avverrà mediante sorteggio.

B) Elementi economici max punti 30/100

Per ciascun lotto il punteggio relativo all'elemento economico verrà attribuito applicando la seguente formula:

$$X_i = \frac{P \times C}{P_i}$$

Ove:

X_i = punteggio attribuito al concorrente i esimo

P = prezzo complessivo più basso offerto riferito all'intero lotto

C = Coefficiente attribuito all'elemento considerato

P_i = prezzo complessivo offerto dal concorrente i esimo

Il valore risultante dai conteggi di cui sopra verrà arrotondato alla seconda cifra decimale.

L'affidamento provvisorio delle gara sarà effettuato a favore del concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore dato dalla somma dei punteggi attribuiti ai singoli elementi qualitativi e dalla somma dei punteggi attribuiti alle condizioni economiche.

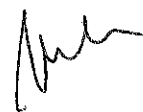
Non saranno considerate valide ai fini dell'aggiudicazione:

- le offerte pari o in aumento rispetto al prezzo a base d'asta;
- le offerte che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi di almeno 45/70 non saranno ammesse alla fase di valutazione economica;

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché tecnicamente valida ed economicamente congrua ai sensi del presente Capitolato Speciale di Appalto.

Si precisa che:

- L'affidamento avverrà secondo il criterio sopra indicato.
- I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.
- Non sono ammesse offerte parziali all'interno di uno stesso lotto, **pena l'esclusione dalla gara** relativamente a tale lotto.
- In ossequio al principio di buon andamento e al principio della *par condicio* fra i concorrenti, ciascun offerente dovrà indicare una sola offerta e non saranno ammesse offerte alternative, **pena l'esclusione dalla gara.**
- Non saranno ammesse offerte condizionate, o espresse in modo indeterminato o con un semplice riferimento ad altra offerta, **pena l'esclusione dalla gara.**
- In ossequio al principio della massima concorrenzialità e comunque nel rispetto della *par condicio* tra i concorrenti, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II si riserva la facoltà di invitare le imprese concorrenti a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, fatta eccezione per quanto previsto a pena d'esclusione.
- Non è ammessa la contemporanea partecipazione da parte di imprese sia singolarmente che in



- riunione temporanea con altre e di imprese partecipanti in più di un raggruppamento temporaneo.
- L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II può decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.
 - L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II si riserva, in caso di sopravvenuti motivi di pubblico interesse ovvero nel caso di mutamento della situazione di fatto o di nuova valutazione dell'interesse pubblico originario, la facoltà di modificare, sospendere, revocare la presente procedura e di non procedere all'affidamento, senza pretese e diritti di sorta da parte dei partecipanti.

Art. 5 - Elementi tecnico/qualitativi per attribuzione punteggi

Caratteristiche tecniche	Punteggi: Max 70 punti
<p>Caratteristiche costruttive:</p> <p>Qualità relativa all'acciaio dei vari elementi: scelta delle materie prime, provenienza, stabilimento e standard di produzione, lega, sede e standard di forgiatura, metodologie e standard qualitativi delle fasi di assemblaggio e dei trattamenti delle superfici e delle finiture;</p> <p>Tenuta del morso, Cremagliera, Sistema di fissaggio, Satinatura.</p>	<p>Max punti : 25 / 70</p> <p>Max punti: 5 / 70</p> <p>Max punti: 20 / 70</p>
<p>Verifica della campionatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ergonomia; • Affilatura; • Robustezza. 	<p>Max punti: 30 / 70</p> <p>Max punti: 10/ 70</p> <p>Max punti: 10 / 70</p> <p>Max punti: 10 / 70</p>
<p>Assistenza tecnica post-vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tempi di assistenza tecnica post vendita, formazione del personale di sala operatoria e centrale di sterilizzazione, modalità di preparazione, processo e mantenimento della funzionalità dello strumentario; • Manutenzione dello strumentario : assistenza per riparazioni o sostituzione in caso di difetto del ferro >15 anni; • affilatura dei taglienti >5 anni. 	<p>Max punti: 10 / 70</p>
<p>Sistema di marchiatura opzionale</p>	<p>Max punti: 5/70</p>

Art. 6 - Accettazione del materiale e dei servizi

La procedura di accettazione avverrà su due livelli:

1. accettazione del materiale e servizi resi disponibili alla consegna;
2. test di accettazione funzionale e delle prestazioni in fase di collaudo.



In riferimento al punto 1, verrà verificato che tutto il materiale:

- sia stato consegnato in condizioni integre e funzionanti;
- sia conforme alle richieste del presente Capitolato.

Per il punto 2 la Società aggiudicataria dovrà produrre, in sede di redazione del progetto esecutivo post-aggiudicazione, uno schema completo del test di accettazione per gli aspetti funzionali e per le prestazioni. Tale schema dovrà comunque essere preventivamente approvato dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II.

Art. 7 – Collaudo e verifica di conformità

I collaudi saranno eseguiti congiuntamente da tecnici della Ditta, dal R.U.P. o suo delegato e dal Responsabile P.O. di Ingegneria Clinica, ovvero, ove occorra, da altri professionisti di fiducia: verranno esaminati tutti i servizi previsti in offerta e dovranno essere simulate condizioni di disservizio per verificare i meccanismi di rilevazione/monitoraggio del sistema. La Ditta, in sede di progetto esecutivo post-aggiudicazione, dovrà proporre uno schema con tutti i test e check previsti. Il personale tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta l'assistenza, il personale ed i mezzi tecnici necessari per l'espletamento delle operazioni medesime. L'assenza dei rappresentanti dell'aggiudicatario sarà considerata come acquiescenza delle eventuali contestazioni.

Fino alla fine del collaudo ogni materiale e costo per cose e persone sarà a carico della ditta aggiudicataria, la quale s'impegna ad eliminare qualunque difetto o malfunzionamento delle forniture.

Il collaudo dovrà accertare che tutto quanto previsto sia stato consegnato, messo in servizio, regolarmente funzionante, avviato e conforme alle richieste del presente Capitolato e a quanto indicato nell'offerta, comprese le personalizzazioni concordate e le integrazioni richieste. Nel collaudo verrà redatto apposito verbale indicante le parti di servizio collaudate, le modalità di collaudo e l'esito del collaudo stesso, tale verbale sarà firmato dalla Ditta e dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II.

In caso di esito negativo di una seduta di collaudo la Ditta s'impegna a rimuovere tempestivamente tutti i difetti e/o i vizi riscontrati o a completare la fornitura entro i tempi che saranno imposti dall'Ente Appaltante.

Alla fine di ogni collaudo la Ditta dovrà rilasciare opportuna certificazione di corretta esecuzione secondo quanto previsto dal presente capitolato e secondo quanto previsto dalle vigenti norme e leggi in materia di dispositivi medici, codice privacy e archiviazione legale.

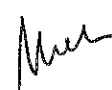
Art. 8 - Garanzie e manutenzione dello strumentario

La Ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza per riparazioni o la sostituzione immediata in caso di difetto del ferro per almeno 10 anni, con immediata sostituzione provvisoria dello strumentario in riparazione. Lo strumentario riparato deve, comunque, conservare la geometria (forma) e funzionalità originale, altrimenti deve essere messo fuori uso e sostituito. Sono vietati interventi di riparazione che prevedano la satinatura o la saldatura. Lo strumentario riparato dovrà rientrare nei parametri e nelle tolleranze previste dalle norme DIN per lo strumento nuovo.

Per i taglienti è richiesto nell'ambito della fornitura l'affilatura compresa per almeno 5 anni.

8.1) Per gli strumenti in acciaio

Il Fornitore garantisce l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II acquirente contro vizi e difetti di produzione senza limiti di tempo. La ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese viaggio ed ogni altro onere. In caso di controversia, circa l'attribuzione del danno a vizi di produzione, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II ha la facoltà di ricorrere ad un laboratorio esterno, attribuendone il costo, in caso di accertata responsabilità del fornitore, al fornitore stesso.



8.2) Per gli strumenti in materiali diversi dall'acciaio

Il Fornitore garantisce l'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II acquirente contro vizi ed i difetti dovuti alla produzione, per un minimo di 60 mesi. In tale periodo, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la piena funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, manodopera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

L'offerta deve intendersi valida per 180 giorni, a far tempo dalla data di scadenza del termine per la sua presentazione.

Art. 9 – Consegna, fatturazione e pagamento

La Società risultata aggiudicataria, dovrà consegnare lo strumentario oggetto della fornitura, presso l'U.O.S.D. di DAY SURGERY del DAI Materno Infantile, Edificio 9, piano terzo, dell'A.O.U. Federico II (ref. Prof. Antonio Mollo, email:antmollo@unina.it) improrogabilmente entro il termine di 20 (venti) giorni naturali, successivi e continui dalla data dell'ordine.

DATI PER FATTURAZIONE ELETTRONICA

(E' necessario riportarli con estrema precisione e progressione in quanto vi è procedura automatizzata riconoscimento ordini).

C.F./P.IVA 06909360635 Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II

Codice Univoco D7BUU8 - Denominazione U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi

IDENTIFICAZIONE ORDINE: n. XX-2017-XXXX del XX.XX.XXXX

DESCRIZIONE. Vedi oggetto fornitura

Lotto 1 CIG 7452680218

Lotto 2 CIG 74527213ED

Lotto 3 CIG 74527679E1

Lotto 4 CIG 7452789C08

Lotto 5 CIG 745279944B

Lotto 6 CIG 7452809C89

DA ALLEGARE COPIA Documento Di Trasporto.

Cedono a carico della Società aggiudicataria tutte le spese di imballo, trasporto, consegna. Qualora la fornitura venga effettuata con oltre 5 (cinque) giorni di ritardo dai tempi concordati con l'AOU, le penali saranno stabilite dal R.U.P., in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'amministrazione si riserva di non aggiudicare la fornitura qualora ritenga che nessuna delle offerte sia congrua.

Si riserva, altresì, la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta.

In caso di aggiudicazione, la Società aggiudicataria sarà tenuta ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della citata legge 136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi al presente appalto. Qualora non assolva a detti obblighi, l'eventuale contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art. 3.

L'A.O.U. verificherà in occasione del pagamento, con interventi di controllo ulteriori, l'assolvimento da parte di codesta Società dagli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il pagamento subordinato all'esito positivo del relativo collaudo e della verifica di conformità e/o detratte le eventuali penali in cui la Società dovesse incorrere, avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione della fattura. Si precisa che, nei casi in cui la documentazione da allegare alla

fattura (DDT timbrato e firmato in originale) risulti mancante e/o carente, il citato termine di 60 (sessanta) giorni è sospeso fino ad avvenuta integrazione di quanto esplicitamente richiesto dalla lettera contratto.

Art. 10 – Imposta di bollo

In caso di aggiudicazione, l'ordine dovrà essere assoggettato a cura del fornitore ad imposta di bollo, ai sensi dell'art. 2 della tariffa, parte prima, allegata al DPR n. 642/1972 (euro 16,00 ogni 4 pagine).

Il fornitore dovrà trasmettere alla Stazione Appaltante la prova di aver adempiuto a tale obbligo nelle forme consentite dalla legge.

In mancanza di quanto sopra, sarà cura di questa Amministrazione darne notizia all'Agenzia delle Entrate.

Art. 11 – Impegno di riservatezza

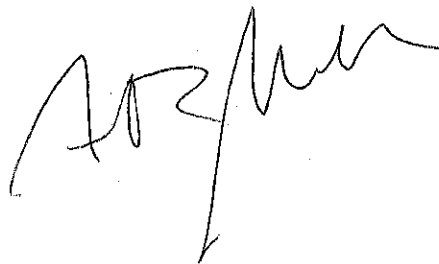
Qualora nel corso dello svolgimento dell'incarico affidato, la Società aggiudicataria abbia accesso, anche occasionale o fortuito, a dati personali posseduti o gestiti dal committente, è fatto espresso divieto alla stessa di utilizzare detti dati per qualsiasi tipo di riproduzione, trattamento, diffusione o comunicazione a soggetti terzi. In caso di violazione del presente impegno di riservatezza e non utilizzo dei dati, comunque ottenuti, il Committente si riserva di intraprendere ogni azione a tutela dei propri diritti e/o risarcimento dei danni conseguenti.

Art. 12 - Foro competente

Foro competente è quello di Napoli.

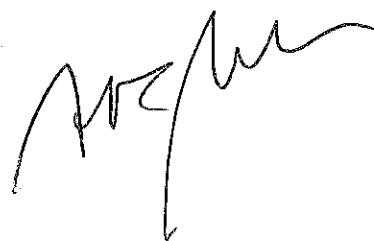
Art. 13 - Responsabile Unico del Procedimento

Prof. Antonio Mollo, D.A.I. Materno Infantile, UOSD Day Surgery, D.A.I. Materno Infantile (email: antmollo@unina.it, tel. 081.7462979).



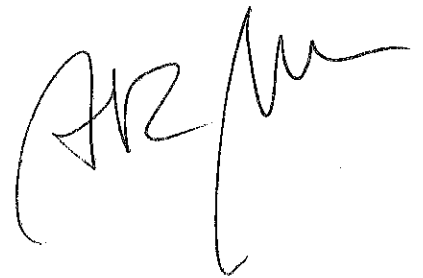
Lotto 1 MATERIALE VARIO PER ISTEROSCOPIA

Quantità	Descrizione
8	Pinza da biopsia e da presa, semirigida con entrambe le ganasce mobili con apertura sul piano orizzontale con 1x2 denti nel morso, diam. 5 Fr lunghezza operativa cm 34, con canale di lavaggio e fermo nel manico.
2	Pinza da presa tenaculum, semirigida, entrambe le ganasce mobili, diam. 5 Fr, lunghezza operativa 34 cm, con canale di lavaggio e fermo nel manico.
2	Pinza tenaculum con spuntone centrale, semirigida, entrambe le ganasce mobili, diam. 5 Fr, lunghezza operativa 34 cm, con canale di lavaggio e fermo nel manico.
4	Camicia Bettocchi con canale operativo per strumenti da 5 Fr e connettore luer lock.
4	Camicia esterna Bettocchi per flusso continuo.
2	Ottica Hopkins II da 2,9 mm, dedicata a isteroscopia Bettocchi.
3	Forbici semirigide, puntute, una ganascia mobile, diam. 5 Fr, lunghezza operativa 34 cm, con canale di lavaggio e fermo nel manico.
01	Resettore Bipolare isteroscopia composto da: n. 1 elemento operativo, n. 1 otturatore, n. 1 camicia afflusso/deflusso rotante 15fr. con attacco a click, n. 2 ottica a lenti rigide 0 gradi 2.9 mm, nr. 06 anse. Inserto diagnostico con canale da 5Fr.



Lotto 2: MATERIALE VARIO PER LAPARO

Quantità	Descrizione
3	Trocar per strumenti da 10 mm, con rubinetto di insufflazione, valvola automatica multifunzionale, autoclavabile.
6	Trocar per strumenti da 5 mm, con rubinetto di insufflazione, valvola automatica multifunzionale, autoclavabile.
2	Manico aspiro irrigo autoclavabile, impugnatura a pistola, cannula da 5 mm, set di tubi riutilizzabili.
2	sonda intrauterina sec. Cohen, con un inserto conico grande ed uno piccolo, sostegno molleggiato per pinza ad uncino ed attacco per la pulizia, completa di pinza ad uncino da 22 cm.
1	manipolatore uterino sec Hohl per isterectomia laparoscopica, completo di accessori.
1	Set morcellatore laparoscopico con otturatore smusso e camicia con becco obliquo, diam. 12 mm, autoclavabile, completo di mioma drill da 5 e 10 mm.



Lotto 3 MATERIALE VARIO PER LAPAROSCOPIA

Quantità	Descrizione
2	Manico bipolare in materiale sintetico autoclavabile senza dispositivo di arresto, per strumenti da 3,5 mm e 5 mm, con attacco HF a 45° verso l'alto per non intralciare il campo operatorio, provvisto di codice colore per una rapida identificazione ed anello di rotazione dello strumento.
4	Camicia esterna in metallo isolato, con attacco di irrigazione per pulizia, diam. 5 mm, lunga cm 36.
3	Inserto operativo bipolare per preparazione e presa , doppio morso mobile, diam. 5 mm, lungo cm 36.
3	Inserto operativo bipolare, doppio morso mobile fenestrato, diam. 5 mm, lungo cm 36.
3	Inserto operativo bipolare, sec. Wattiez con dentatura multipla per presa traumatica e precisa, diam. 5 mm, lungo cm 36.
2	Rotella per impugnatura bipolare, autoclavabile , per facilitare la rotazione della camicia esterna, conf. 5 pz.
3	Cavo luce a fibre ottiche diam. 4,8 mm, lungo cm 300, autoclavabile, completo di guaina di rinforzo nella parte distale e prossimale e di blocco di sicurezza sull'ottica, dotato di adattatore per le ottiche modello STORZ
1	Sistema ottico Hopkins II a visione rettilinea 0°, immagine ingrandita, diam. 5 mm lunga cm 29, autoclavabile, con fibre ottiche incorporate, codice colore verde, completo di cestello di protezione e conservazione, omogeneo con il materiale endoscopico
2	Cavo trasportatore di luce a fibre ottiche diam. 4,8 mm, lungo cm 250 , autoclavabile, completo di guaina di rinforzo nella parte distale e prossimale e di blocco di sicurezza sull'ottica, dotato di adattatore per le ottiche STORZ
4	Cavo per pinze bipolari STORZ ed elettrobisturi STORZ ed ERBE, autoclavabile, lungo cm 300.
3	Pinza da presa Click-line sec. Manhes, dentatura multipla, larghezza del morso 4,8 mm , diam, dello stelo 5 mm, lunghezza cm 36, manico con blocco con cremagliera palmare escludibile, rotabile e smontabile in tre pezzi. Le parti devono essere intercambiabili con le pinze
2	Pinza da presa Click-line sec. Johan, morso fenestrato con microdentatura atraumatica, diam. 5 mm, lunghezza cm 36, manico con blocco con cremagliera palmare escludibile, rotabile e smontabile in tre pezzi. Autoclavabile.



2	Pinza da preparazione e da presa Click-line sec. Kelly, punta curva, diam. 5 mm, lunghezza 36 cm, rotabile e smontabile in tre pezzi, isolata con connettore per collegamento ad elettrobisturi. Autoclavabile.
2	Pinza controportaghi sec. Malzoni, diam. 5 mm, lunghezza 36 cm, rotabile e smontabile in tre pezzi, manico con blocco con cremagliera escludibile. Autoclavabile.
1	Macro-portaghi sec. Koh, ganasce curve a destra, inserto in carburo di tungsteno, per impiego con materiale di sutura da 0/0 fino a 7/0, diam stelo 5 mm, lunghezza 33 cm, manico con cremagliera escludibile e pulsante di sblocco rapido, smontabile in tre pezzi per una facile intercambiabilità. Autoclavabile.
1	IDEM, con punta curva a sinistra.
1	Spinginodo modello Clermont-Ferrand, per annodamento extracorporeo, diam. 5 mm, lunghezza cm 36. Autoclavabile.
1	Pinza ad artiglio Click-line, 2x3 denti, diam. 5 mm, lunghezza 36 cm, rotabile e smontabile in tre pezzi, manico con blocco con cremagliera palmare escludibile. Autoclavabile.
1	IDEM, diam. 10 mm.

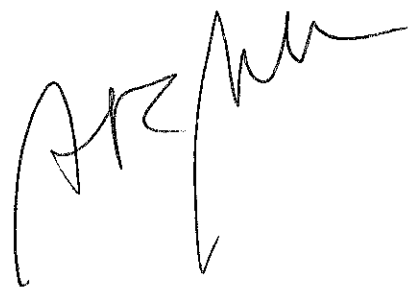
Atz...

Lotto 4 PINZE BIPOLARI DA LAPAROSCOPIA

Quantità	Descrizione
2	Pinza Bicl. Maryland S.D. 340 MM cnd L180402 RDM 81230 cod.20195-134
2	Inserito x BICLAMP MaryLand cnd L180402 RDM 81255 cod. 20195-143
2	Impugnatura+cavo Biclamp Lap. cnd L180402 RDM 81277 cod. 20195-145

Lotto 5: RESETTORE BIPOLARE

1	Resettole Bipolare isteroscopio composto da: n. 1 impugnatura, n. 1 otturatore, n. 1 camicia rotante 27f, n. 1 ottica a lenti rigide 12 gradi 4.0 mm, n. 2 manipolo poliuso per elettrodi bipolari (tutta la strumentazione deve essere compatibile con il generatore bipolare Versapoint II in dotazione - numero di matricola: GY1221969).
---	--



Lotto 6: COLPOSCOPIA e VARIE

1	<p>Colposcopio a norma, su stativo a 5 ruote piroettanti, illuminazione a luce fredda, braccio con snodi a pantografo e contrappesi autobilancianti, gruppo ottico binoculare stereoscopico a ingrandimenti variabili, composto da: corpo ottico con variatore di ingrandimenti a 5 fattori (0.4; 0.63; 1; 1.6; 2.5) con diaframma e filtro verde incorporato; tubo TV con diaframma f=54 mm campo; tubo binoculare inclinato a 45° con f=125 mm. Completo di 2 Oculari regolabili grandangolari; con compensazione diottrica $\pm 6,5$; impugnatura ergonomica, bilaterale, 360°, regolabile a step; supporto per corpo ottico con dispositivo di messa a fuoco micrometrico 40 mm; beam splitter, monolaterale 80:20. Illuminazione a luce fredda 15V/150W con 5 lampade di ricambio, con adattatore a filtro verde; cavo luce a fibre ottiche da 1400 mm.</p> <p>Completo di sistema acquisizione immagini e video, con cartella paziente e refertazione e videostampante a colori.</p>
1	Poltrona ginecologica ad un motore per il sollevamento con meccanismo di autobilanciamento completo di cosciali imbottiti e rivestiti orientabili e asportabili tutto gestito da pulsantiera; portarotolo; vaschetta.
1	Carrello medicale completo di trasformatore; a 5 ripiani dedicato alle apparecchiature isteroscopiche in ns. dotazione, 4 ruote antistatiche piroettanti con blocco; cassetto porta strumenti- Con parte posteriore richiudibile a chiave; completo di arco portabracci orientabili dedicati ai due monitor endoscopici in ns dotazione. Supporto endocamera e cover di protezione con doppia cerniera.
1	Carrello modulare in acciaio verniciato, struttura monoblocco, ampio piano di appoggio in plastica tecnopolimero, vani cassetto di diverse dimensioni; con pannello verniciato in polveri epossidiche. Maniglione in tubolare. Chiusura centralizzata con chiave. Ruote antistatiche. Dimensioni medie di 1,20x1Mt.
1	Monitor 19" con risoluzione 1920x1080, custodia chiusa con strato nanoscopico per pulizia, dedicato alle apparecchiature di collegamento immagini dell'ambulatorio e della biblioteca, con montaggio a parete.
5	Anse quadrate per colposcopia con diam. Filo 0,2 mm., Lato 10 mm.; lungh. Stelo 120 mm. Diam. Stelo 1,6 mm.; Anse quadrate con diam. Filo 0,2 mm., Lato 10 mm.; lungh. Stelo 120 mm. Diam. Stelo 2,4 mm.; anse rettangolari a T; diam. Filo 0,2 mm., Lato 10 x 4 mm.; lungh. Stelo 120 mm. Diam. Stelo 2,4 mm.; anse radiali; diam. Filo 0,2 mm., Diametro di 10 mm.; lungh. Stelo 120 mm. Diam. Stelo 1,6 mm.; Idem diam stelo 2,4 mm.; anse radiali; diam. Filo 0,2 mm., Diametro di 15 mm.; lungh. Stelo 120 mm. Diam. Stelo 1,6 mm.; Idem diam stelo 2,4 mm.;
2	Pinze di Schumacher; 25cm; 4,3mm triangolare; manico con blocco.
1	Pinza di Alexander da 195mm e morso curvo in alto da 5,1mm; filo retrogrado.
1	Pinza di Kevorkian da 250mm; morso 3mm.

