



AZIENDA OSPEDALIERA DELLA PROVINCIA DI PAVIA

Sede Legale: Viale Repubblica, 34 - 27100 PAVIA

Tel. 0382 530596 - Telefax 0382 531174

www.ospedali.pavia.it

- Lotto 1 Codice CIG n. 0391823E8D
- Lotto 2 Codice CIG n. 0391829384
- Lotto 3 Codice CIG n. 03918347A3
- Lotto 4 Codice CIG n. 0391844FE1
- Lotto 5 Codice CIG n. 039184618C
- Lotto 6 Codice CIG n. 039184725F
- Lotto 7 Codice CIG n. 0391848332
- Lotto 8 Codice CIG n. 0391849405
- Lotto 9 Codice CIG n. 03918504D8
- Lotto 10 Codice CIG n. 0391853751
- Lotto 11 Codice CIG n. 03918558F7
- Lotto 12 Codice CIG n. 0391858B70
- Lotto 13 Codice CIG n. 0391859C43
- Lotto 14 Codice CIG n. 0391860D16
- Lotto 15 Codice CIG n. 0391863F8F
- Lotto 16 Codice CIG n. 039186620D
- Lotto 17 Codice CIG n. 03918672E0
- Lotto 18 Codice CIG n. 0391869486
- Lotto 19 Codice CIG n. 03918726FF
- Lotto 20 Codice CIG n. 0391875978
- Lotto 21 Codice CIG n. 0391876A4B
- Lotto 22 Codice CIG n. 0391878BF1
- Lotto 23 Codice CIG n. 0391879CC4
- Lotto 24 Codice CIG n. 0391880D97
- Lotto 25 Codice CIG n. 0391881E6A
- Lotto 26 Codice CIG n. 0391882F3D
- Lotto 27 Codice CIG n. 0391883015

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI,
DI PACEMAKER, DEFIBRILLATORI ED ELETTROCATETERI
(deliberazione n. 679 del 29.10.2009)**

CAPITOLATO SPECIALE

UFFICIO GARE

INDICE

Art. 1	Oggetto e fabbisogno	Pag. 1
Art. 2	Condizioni di fornitura	Pag. 13
Art. 3	Impianto, reintegro e fatturazione dei materiali protesici	Pag. 13
Art. 4	Accesso al conto deposito e verifiche contabili inventariali	Pag. 14
Art. 5	Custodia dei beni e responsabilità	Pag. 14
Art. 6	Difetti ed imperfezioni e operazioni di recall	Pag. 14
Art. 7	Restituzione dei materiali al termine del contratto	Pag. 15
Art. 8	Adeguamento tecnologico e nuove soluzioni tecnologiche	Pag. 15
Art. 9	Durata e importo	Pag. 15
Art. 10	Garanzie di esecuzione e responsabilità	Pag. 15
Art. 11	Osservanza delle norme di prevenzione infortuni	Pag. 15
Art. 12	Subappalto	Pag. 16
Art. 13	Cessione della fornitura	Pag. 16
Art. 14	Penali e sanzioni per inadempimenti	Pag. 16
Art. 15	Revisione dei prezzi	Pag. 17
Art. 16	Modalità di fatturazione e pagamento	Pag. 17
Art. 17	Liquidazione – fallimento della ditta aggiudicataria – cambio ragione sociale	Pag. 17
Art. 18	Codice Etico	Pag. 17
Art. 19	Adesione di A.S.L./A.O. aderenti AIPEL	Pag. 17
Art. 20	Trattamento dati personali	Pag. 18
Art. 21	Stipula del contratto	Pag. 19
Art. 22	Foro competente	Pag. 19
Art. 23	Norme finali	Pag. 19

ART.1 – OGGETTO E FABBISOGNO

Oggetto del presente appalto è la fornitura - ripartita in lotti - di pacemaker e dispositivi impiantabili in favore delle UU.OO. Cardiologia dell'ospedale di Voghera e dell'ospedale di Vigevano con le caratteristiche tecniche e funzionali, suddivise in essenziali e preferenziali, sotto specificate. Si precisa che le caratteristiche "essenziali" devono essere possedute dai concorrenti a pena di esclusione mentre le caratteristiche "preferenziali" sono oggetto di attribuzione di punteggio qualità come specificatamente descritto nel disciplinare di gara

Lotto N° 1 Pacemaker monocamerale SSI.

Quantità annuale presunta n° 24

Caratteristiche essenziali:

- peso non superiore a 22 gr.
- volume non superiore a 10.5 cc
- algoritmo per prevenire le brusche cadute del ritmo cardiaco.

Caratteristiche preferenziali

- Autosensing con riprogrammazione automatica della sensibilità
- Autosoglia con riprogrammazione automatica dell'ampiezza dell'impulso
- Ampiezza di stimolazione non inferiore a 7.5 Volt
- Monitoraggio impedenza elettrocateri
- Possibilità di connessione 5/6 mm

Lotto N° 2 Pacemaker monocamerale SSI multiprogrammabile con diagnostica avanzata.

Quantità annuale presunta n° 28

Caratteristiche essenziali:

- Peso inferiore od uguale a 21.5 gr.
- Volume inferiore a 10 cc
- Spessore non superiore ad 8 mm
- Ampiezza di pacing superiore od uguale a 6,5 Volt.

Caratteristiche preferenziali:

- Possibilità di regolare automaticamente la soglia di sensing in base alla misura delle onde P od R spontanee
- Algoritmo di regolazione automatica dell'ampiezza di stimolazione con controllo battito battito della cattura
- Memorizzazione dell'ECG intracavitario almeno non inferiore a 110 secondi
- Algoritmo per la regolazione della frequenza ventricolare
- Switch automatico di sicurezza della polarità degli elettrocateri da bipolare ad unipolare

Lotto N° 3 Pacemaker monocamerale rate responsive monosensore SSIR multiprogrammabile.

Quantità annuale presunta: n° 28

Caratteristiche essenziali:

- Volume inferiore a 11 cc.
- Peso inferiore a 24 gr.
- Spessore non superiore ad 8 mm.
- Ampiezza di pacing superiore od uguale a 6.5 V.

Caratteristiche preferenziali:

- Algoritmo di isteresi in frequenza con possibilità di ricercare il ritmo spontaneo del paziente
- Memorizzazione dell'ECG intracavitario almeno non inferiore a 110 sec

- Switch automatico di sicurezza della polarità degli elettrocateri da bipolare ad unipolare
- Ampia diagnostica con possibilità di effettuare fino a 40 registrazioni di eventi aritmici
- Possibilità di Modello con connettore 5/6 mm

Lotto N° 4 Pacemaker monocamerale SSIR doppio sensore con caratteristiche tecniche avanzate e dimensioni particolarmente contenute

Quantità annuale presunta: n° 28

Caratteristiche essenziali:

- Doppio sensore accelerometrico e ventilazione minuto.
- Possibilità di studi elettrofisiologici
- Autosensing con riprogrammazione automatica delle sensibilità.
- Autosoglia ventricolare con riprogrammazione automatica dell'ampiezza dell'impulso ventricolare.

Caratteristiche preferenziali:

- Funzione sonno guidata da sensore, non vincolata alla programmazione di orari
- Riconoscimento automatico dell'impianto con configurazione automatica delle polarità di pacing e sensing
- Controllo automatico dell'integrità dell'elettrocatero e visualizzazione del trend dell'impedenza di stimolazione
- Registrazione automatica di episodi di aritmia con memorizzazione automatica dell'EGM endocavitarioe marker per un tempo superiore a 1.5 min
- Periodi refrattari automatici
- Peso inferiore a 20 gr. e volume inferiore ad 8 cc

Lotto N° 5 Pacemaker bicamerale VDD con sensore emodinamico.

Quantità annuale presunta: n° 18

Caratteristiche essenziali:

- Presenza di sensore emodinamico.
- Peso inferiore a 25 gr e spessore inferiore a 7.5 mm.
- Ampiezza impulso almeno sino a 7.5 V.
- Analisi di soglia di pacing in ampiezza o durata con possibilità di programmare il numero di cicli per ogni steep di scansione.
- Sensibilità ventricolare massima minore di 0.6mV e minima sino a 12.5 mV.

Caratteristiche preferenziali:

- Monocatero con dipolo atriale lungo ovvero di lunghezza > 28 mm
- Ritardo AV minimo programmabile fino a 0 msec
- Sensore diagnostico emodinamico basato su TVI (impedenza transvalvolare)
- Disponibilità del modo OOO

Lotto N° 6 Pacemaker bicamerale VDR con caratteristiche tecniche avanzate e dimensioni particolarmente contenute

(comprensivo di elettrocatero dedicato)

Quantità annuale presunta: n° 28

Caratteristiche essenziali:

- Ampiezza massima di stimolazione non inferiore a 7.5 Volt
- Cambio modo automatico in caso di aritmie sopraventricolari
- Autosoglia ventricolare
- Autosensing atriale e ventricolare

Caratteristiche preferenziali:

- Doppio sensore: accelerometro di tipo capacitivo e ventilazione minuto
- Riconoscimento automatico dell'impianto con configurazione automatica delle polarità di pacing e sensing
- Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica dell'EGM endocavitario e marker per un tempo complessivo di 4 minuti per il canale atriale e 4 minuti per il canale ventricolare
- Protezione contro le tachicardie mediate da stimolatore con riprogrammazione automatica del ritardo A-V
- Funzione sonno guidata da sensore, non vincolata alla programmazione di orari
- Peso non superiore a 20 gr. e volume non superiore a 8 cc

Lotto N° 7 Pacemaker multiprogrammabile bicamerale DDD dotato di sensore con dimensioni particolarmente contenute

Quantità annuale presunta: n° 18

Caratteristiche essenziali:

- Ampiezza massima di stimolazione non inferiore a 7.5 Volt
- Autosensing atriale e ventricolare con riprogrammazione automatica delle sensibilità atriale e ventricolare
- Autosoglia ventricolare con riprogrammazione automatica dell'ampiezza dell'impulso ventricolare.

Caratteristiche preferenziali:

- Sensore fisiologico Ventilazione Minuto in caso di commutazione in VVIR
- Funzione sonno guidata da sensore Ventilazione Minuto, non vincolata alla programmazione di orari
- In modalità DDD riprogrammazione automatica dei ritardi AV in base ai tempi di conduzione spontanea
- Protezione contro le tachicardie mediate da stimolatore con riprogrammazione automatica del ritardo AV
- Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica dell'EGM endocavitario e marker per un tempo complessivo di 3.5 minuti su doppio canale
- Peso non superiore a 20 gr. e volume non superiore ad 8 cc

Lotto N° 8 Pacemaker bicamerale DDD multiprogrammabile

Quantità annuale presunta: n° 18

Caratteristiche essenziali

- Peso inferiore a 28 gr.
- Volume inferiore a 13 cc
- Spessore non superiore ad 8 mm
- Ampiezza di pacing superiore od uguale a 6.5 volt

Caratteristiche preferenziali:

- Sensibilità ventricolare sino a 0.25 mV 5
- Intervallo AV minimo programmabile pari a 10 msec
- Algoritmo di isteresi in frequenza con possibilità di ricercare il ritmo spontaneo del paziente
- Memorizzazione dell' ECG intracavitario almeno non inferiore a 110 sec
- Switch automatico di sicurezza della polarità degli elettrocateri da bipolare ad unipolare

Lotto N° 9 Pacemaker bicamerale rate responsive monosensore DDDR di alta fascia dotato di elevata automazione e completo di tutti gli algoritmi

Quantità annuale presunta: n° 24

Caratteristiche essenziali

- Peso uguale od inferiore a 28 gr.
- Spessore inferiore ad 8 mm.
- Ampiezza impulso fino a 7.5 Volt
- Durata impulso fino a 1.5 msec.
- Regolare automatica della cattura ventricolare.

Caratteristiche preferenziali:

- Algoritmo di commutazione automatica dalla modalità da DDD(R) a AAI(R) per privilegiare il ritmo ventricolare spontaneo
- Inizializzazione dell'impianto che, oltre ad avviare le diagnostiche e le funzioni automatiche, imposta automaticamente la polarità dei cateteri collegati
- Regolazione automatica della cattura in atrio
- Algoritmi di prevenzione della fibrillazione atriale
- Commutazione automatica della modalità in caso di aritmie atriali con algoritmo di ricerca dei flutter atriali nascosti

Lotto N° 10 Pacemaker bicamerale DDDR doppio sensore con caratteristiche tecniche avanzate e dimensioni particolarmente contenute.

Quantità annuale presunta: n° 24

Caratteristiche essenziali:

- Doppio sensore: accelerometro e ventilazione minuto
- Autosensing atriale e ventricolare con riprogrammazione automatica delle sensibilità atriale e ventricolare
- Autosoglia ventricolare con riprogrammazione automatica dell'ampiezza dell'impulso ventricolare.
- Cambio modo automatico in caso di aritmie sopraventricolari.

Caratteristiche preferenziali:

- Dotato di tre algoritmi di pacing atriale per la prevenzione delle aritmie atriali
- Modalità AAI(R) con possibilità di switch automatico in modo DDD(R) di bach-up in caso di blocchi AV di I , II, e III grado o pause ventricolari (tempo di pausa programmabile) e ritorno in modalità AAI(R) in caso di conduzione AV spontanea ripristinata
- Registrazione automatica di episodi di aritmia atriale e ventricolare ed episodi di blocco AV (con commutazione AAI-DDD), con memorizzazione automatica dell'EGM endocavitario e marker per un tempo complessivo di 5.5 minuti per il canale atriale e 5.5 minuti per il canale ventricolare
- Funzione sonno guidata da sensore, non vincolata alla programmazione di orari 10
- Ampiezza massima di stimolazione non inferiore a 7.5 V. punti 5
- Peso non superiore a 20 gr. e volume non superiore ad 8 cc. punti 10

Lotto N° 11 Pacemaker bicamerale rate responsive DDDR dotato di terapie per il trattamento delle aritmie atriali.

Quantità annuale presunta: n° 16

Caratteristiche essenziali:

- Peso uguale od inferiore a 24 gr.
- Spessore uguale od inferiore ad 8 mm.
- Ampiezza dell'impulso almeno pari a 6 V.

- Sensore accelerometrico per modulare la frequenza in base all'attività del paziente.

Caratteristiche preferenziali:

- Algoritmo di commutazione automatica dalla modalità da DDD(R) a AAI(R) per privilegiare il ritmo ventricolare spontaneo
- Sensing automatico per garantire una rilevazione del segnale spontaneo ottimale
- Almeno tre differenti algoritmi dedicati alla prevenzione delle aritmie atriali
- Possibilità di erogare ATP nella camera atriale per la terminazione delle aritmie atriali
- Regolazione della frequenza ventricolare durante episodi di AT/AF per compensare il contributo emodinamico perso
- Memorizzazione superiore a 15 minuti di EGM

Lotto N° 12 Pacemaker tricamerale DDDR con diagnostica evoluta dedicata alla gestione del paziente affetto da scompenso cardiaco, comprensivi di elettrocateri atriale, ventricolare destro, ventricolare sinistro.

Quantità annuale presunta: n° 7

Caratteristiche essenziali:

- Peso uguale od inferiore a 28 gr.
- Volume uguale od inferiore a 17 cc.
- Spessore uguale od inferiore a 7.5 mm.
- Programmabilità indipendente dell'energia di stimolazione sui tre canali e di un ritardo di stimolazione interventricolare.

Caratteristiche preferenziali:

- Predisposizione per il monitoraggio domestico attraverso rete internet
- Configurazione sia di sensing che di pacing ventricolare programmabili a scelta tra solo ventricolodestro, solo ventricolo sinistro, iventricolare.
- Almeno tre diagnostiche dedicate all'esame clinico dello scompenso cardiaco del paziente
- Possibilità di programmare un periodo refrattario interventricolare di protezione
- Ampia disponibilità di cateteri interventricolari sinistri tutti utilizzabili sia con mandrino che con over the wire.
- Disponibilità di catetere a fissazione attiva e di catetere per il posizionamento elettronico

Lotto N° 13 Defibrillatore monocamerale completo di elettrocateri.

Quantità annuale presunta n° 12

Caratteristiche essenziali:

- Peso uguale od inferiore ad 85 gr.
- Volume uguale od inferiore a 38 cc
- Terapie multiple ATP e shock.
- Analisi del ritmo con criteri morfologici e vettoriali.

Caratteristiche preferenziali:

- Registrazione EGM comandata dal paziente
- Modalità di sicurezza durante l'uso dell'elettrobisturi
- Possibilità di erogare fino ad 8 shock alla massima energia in zona FV
- Inversione automatica della polarità dell'ultimo shock alla massima energia
- Allarme sonoro al raggiungimento dell'ERI
- Spessore del dispositivo non superiore a 12 mm

Lotto N° 14 Defibrillatore monocamerale completo di elettrocateri

Quantità annuale presunta n° 10

Caratteristiche essenziali:

- Peso uguale od inferiore ad 80 gr.
- Energia erogata maggiore od uguale a 35 J.
- Terapie multiple ATP e shock.

Caratteristiche preferenziali:

- Possibilità di ATP in zona FV
- Algoritmi di discriminazione morfologica delle aritmie sopraventricolari
- Cassa attiva programmabile
- Allarme sonoro per parametri di monitoraggio fuori range
- Possibilità di effettuare controllo dispositivo da postazione remota tramite software disponibile su programmatore

Lotto N° 15 Defibrillatore automatico monocamerale ad alta energia e caratteristiche tecniche avanzate comprensivo di elettrocatteteri.

Quantità annuale presunta n° 10

Caratteristiche essenziali:

- Spessore non superiore ad 11 mm.
- Volume inferiore a 35 cc.
- Energia immagazzinata non inferiore a 40 J.

Caratteristiche preferenziali:

- Sistema dotato di 2 sensori: accelerometro per la funzione rate responsive, ventilazione minuto per il monitoraggio dello stato funzionale del paziente
- Terapia ATP in zona FV applicata in base ai criteri di frequenza oppure frequenza e stabilità dell'aritmia
- Frequenza massimo di stimolazione antibradicardica programmabile in zona di detezione di tachicardia
- Configurazione di shock di cardioversione e defibrillazione programmabili in modo indipendente(esclusione del coil in VCS per lo shock di cardioversione)
- Misura automatica periodica dell'impedenza degli elettrocatteteri e delle continuità dei circuiti di shock

Lotto N° 16 Defibrillatore bicamerale ad alta energia completo di elettrocatteteri (atriale e ventricolare).

Quantità annuale presunta n° 10

Caratteristiche essenziali:

- Peso uguale od inferiore a 90 gr.
- Terapie multiple ATP e shock
- Telemetria Wireless

Caratteristiche preferenziali:

- Energia immagazzinata non inferiore a 41 J
- Modalità di sicurezza durante l'uso di elettrobisturi
- Algoritmi dedicati per la gestione del paziente con fibrillazione atriale: per la regolazione del ritmo e per il livellamento della frequenza
- Ricerca della conduzione AV spontanea con ritardo AV fino a 400 msec
- Almeno 8 terapie di shock programmabili in zona FV
- Disponibilità di elettrocatteteri da defibrillazione per ventricolo destro con coil rivestiti da ePTFE

Lotto N° 17 Defibrillatore automatico bicamerale ad alta energia comprensivo di elettrocateri (atriale e ventricolare).

Quantità annuale presunta n° 10

Caratteristiche essenziali:

- Spessore non superiore a 11 mm.
- Volume inferiore a 35 cc.
- Energia immagazzinata non inferiore a 40 J.

Caratteristiche preferenziali:

- Sistema dotato di due sensori: accelerometro per la funzione rate responsive, ventilazione minuto per il monitoraggio dello stato funzionale del paziente
- Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo in caso di BAV parossistico di 1°, 2°, 3° grado e ripristino automatico della modalità AAI(R) in assenza di BAV, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV
- Terapia ATP in zona FV applicata in base ai criteri di frequenza oppure di frequenza e stabilità dell'aritmia
- Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile in zona di detezione di tachicardia
- Configurazioni di shock di cardioversione e defibrillazione programmabili in modo indipendente (esclusione del coil in VCS per lo shock di cardioversione)
- Algoritmi di pacing per la prevenzione delle aritmie atriali

Lotto N° 18 Defibrillatore biventricolare completo di elettrocateri (atriale, ventricolare destro, ventricolare sinistro) di ridotto spessore.

Quantità annuale presunta n° 6

Caratteristiche essenziali

- Spessore uguale od inferiore a 14 mm.
- Programmazione via software delle configurazioni di shock.
- Telemetria wireless.

Caratteristiche preferenziali:

- Allarme sonoro al raggiungimento dell'ERI
- Almeno 4 configurazioni per il pacing ventricolare sinistro
- Terapia ATP in zona FV
- Regolazione della frequenza cardiaca in caso di cambio modo per aritmie atriali
- Possibilità di stimolazione in ventricolo sinistro dopo sensing in ventricolo destro in caso di fibrillazione atriale
- Monitoraggio dello scompenso in base alla variabilità del ritmo cardiaco

Lotto N° 19 Defibrillatore biventricolare completo di elettrocateri (atriale, ventricolare destro, ventricolare sinistro)

Quantità annuale presunta n° 6

Caratteristiche essenziali:

- Volume uguale od inferiore a 43 cc.
- Energia erogabile uguale o superiore a 35 J.
- Terapie ventricolari multiple con ATP e shock.

- Telemetria wireless.

Caratteristiche preferenziali:

- Sistema di monitoraggio remoto
- Programmazione via software delle configurazioni di shock.
- Terapia ATP in zona FV erogabile durante la carica dei condensatori
- Gestione automatica dell'uscita in atrio, ventricolo destro, ventricolo sinistro
- Monitoraggio dell'impedenza transtoracica con funzione di avviso per la prevenzione di episodi di scompenso cardiaco.
- Algoritmi di prevenzione e terminazione di aritmie atriali

Lotto N° 20 Defibrillatore biventricolare ad alta energia comprensivo di elettrocateri (atriale, ventricolare destro, ventricolare sinistro).

Quantità annuale presunta n° 6

Caratteristiche essenziali:

- Spessore non superiore ad 11 mm.
- Volume inferiore a 35 cc.
- Energia immagazzinata non inferiore a 40 J.

Caratteristiche preferenziali:

- Sistema dotato di due sensori: accelerometro per la funzione rate responsive e ventilazione minuto per il monitoraggio dello stato funzionale del paziente
- Modo AAI(R) con commutazione automatica in DDD(R) temporaneo in caso di BAV parossistico di 1°, 2° e 3° grado e ripristino automatico della modalità AAI(R) in assenza di BAV, con registrazione automatica di EGM e marker degli episodi di BAV
- Frequenza massima di stimolazione antibradicardica programmabile in zona di detezione di tachicardia
- Terapia ATP in zona FV applicata in base ai criteri di frequenza oppure frequenza e stabilità dell'aritmia
- Configurazione di shock di cardioversione e defibrillazione programmabili in modo indipendente (esclusione del coil in VCS per lo shock di cardioversione)
- Algoritmi di pacing per la prevenzione delle aritmie atriali

Lotto N° 21 Monitor cardiaco impiantabile.

Quantità annuale presunta n° 6

Caratteristiche preferenziali:

- Due finestre di riconoscimento separate per tachiaritmie ventricolari.
- Algoritmi di discriminazione fra aritmie sopraventricolari e ventricolari.
- Sensibilità dinamica
- Protezione dal rumore
- Algoritmo di identificazione aritmie atriali (TA ed FA)
- Compatibilità condizionata con MRI
- Compatibilità con sistemi di controllo a distanza

Lotto N° 22 Elettrocateri da stimolazione ventricolare a fissaggio passivo.

Quantità annua prevista n° 98

Caratteristiche essenziali:

- Rilascio di steroide
- Meccanismo di fissaggio a barbe
- Possibilità di effettuare pacing e sensing in bipolare.

Caratteristiche preferenziali.

- Disponibilità di modello ventricolare con diametro inferiore a 5.5F
- Possibilità di personalizzare la lunghezza dell'elettrocattetero in funzione dell'esigenza clinica ed anatomica del paziente
- Reportistica annuale sulle performances di affidabilità sul lungo periodo degli elettrocatteteri
- Possibilità di scelta nel rivestimento tra poliuretano e silicone

Lotto N° 23 Elettrocatteteri da stimolazione ventricolare a fissaggio passivo ultrasottili.

Quantità annua prevista n° 98

Caratteristiche essenziali:

- Rilascio di steroide
- Meccanismo di fissaggio a barbe
- Possibilità di effettuare pacing e sensing in bipolare
- Rivestimento in poliuretano.

Caratteristiche preferenziali:

- Diametro del corpo inferiore od uguale a 4.8F
- Tecnologia del sistema di conduzione del segnale ridondante con doppio conduttore e doppia connessione ad ogni elettrodo
- Tecnologia del sistema di isolamento ridondante con ETFE per il rivestimento dei coils interni e poliuretano per il rivestimento esterno del catetere
- Elettrodo distale in carbonio ed elettrodo prossimale in platino iridio
- Distanza tra gli elettrodi minore o uguale a 10 mm

Lotto N° 24 Elettrocatteteri da stimolazione atriale a fissaggio passivo.

Quantità annua prevista n° 98

Caratteristiche essenziali:

- Rilascio di steroide.
- Meccanismo di fissaggio a barbe.
- Possibilità di effettuare pacing e sensing bipolare.

Caratteristiche preferenziali:

- Possibilità di catetere preformato a J
- Possibilità di personalizzare la lunghezza dell'elettrocattetero in funzione dell'esigenza clinica ed anatomica del paziente
- Reportistica annuale sulle performances di affidabilità sul lungo periodo degli elettrocatteteri
- Possibilità di scelta nel rivestimento fra poliuretano e silicone.

Lotto N° 25 Elettrocatteteri da stimolazione atriale a fissaggio attivo.

Quantità annua prevista n° 68

Caratteristiche essenziali:

- Rilascio di steroide.
- Meccanismo di fissaggio a vite.
- Possibilità di effettuare pacing e sensing bipolare.

Caratteristiche preferenziali:

- Possibilità di catetere atriale preformato a J
- Possibilità di personalizzare la lunghezza dell'elettrocattetero in funzione dell'esigenza clinica ed anatomica del paziente
- Reportistica annuale sulle performances di affidabilità sul lungo periodo degli elettrocatteteri
- Possibilità di scelta nel rivestimento tra poliuretano e silicone

Lotto N° 26 Elettrocatteteri da stimolazione ventricolare a fissaggio attivo.

Quantità annua prevista n° 48

Caratteristiche essenziali:

- Rilascio di steroide
- Meccanismo di fissaggio a vite
- Possibilità di effettuare pacing e sensing in bipolare

Caratteristiche preferenziali:

- Disponibilità di modello ventricolare con diametro inferiore a 6F
- Possibilità di personalizzare la lunghezza dell'elettrocattetero in funzione dell'esigenza clinica ed anatomica del paziente
- Reportistica annuale sulle performances di affidabilità sul lungo periodo degli elettrocatteteri
- Possibilità di scelta nel rivestimento tra poliuretano e silicone

Lotto n° 27 Elettrocatteteri bipolari multiuso per stimolazione temporanea e terapia d'urgenza

Quantità annua prevista n° 58

Caratteristiche essenziali:

- Possibilità di avere cateteri "con e senza palloncino" per poter operare anche senza fluoroscopia.
- Possibilità di avere cateteri con uno o più lumi per infusione di liquidi, prelievi ematici, misurazione di pressione, gonfiaggio di palloncini.
- Costruiti in poliestere intrecciato.

Caratteristiche preferenziali:

- Corpo dei cateteri con strutture e flessibilità variabili nelle parti distali e prossimali
- Controllo di torsione
- Elasticità della punta
- Possibilità di avere elettrodi in platino od in acciaio

Lotto N° 28 Cateteri diagnostici per Elettrofisiologia quadripolari.

Quantità annua prevista: n° 8

Caratteristiche essenziali:

- Costruzione in poliestere intrecciato
- Elettrodi in platino puro.

Caratteristiche preferenziali:

- Controllo di torsione

- Elasticità della punta
- Guida in argento
- Rivestimento in CO

N.B. Le Ditte che si aggiudicheranno le forniture degli elettrocatereteri dovranno offrire in sconto merce gli introduttori per gli stessi.

Il fabbisogno indicato è meramente orientativo potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 -comma 1- del c.c. per cui la quantità non è determinata ma si intende pattuita quella corrispondente al reale fabbisogno dell'Azienda Sanitaria nel periodo contrattuale. Il contraente non potrà pertanto sollevare eccezione relativa alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo sia per quantitativi minori che maggiori a quelli indicati per le singole voci agli stessi prezzi e condizioni.

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni ed agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

ART. 2 – CONDIZIONI DI FORNITURA

I dispositivi oggetto del presente appalto saranno consegnati in conto deposito ove consentito in relazione alle quantità richieste e alle tipologie di dispositivi in questione. Il conto deposito verrà istituito preferibilmente presso l'unità operativa interessata. I Servizi di Farmacia Oltrepò e Lomellina con sede rispettivamente a Voghera e Vigevano – su indicazione dei responsabili delle Cardiologie - provvederanno ad inoltrare alla Ditta il dettaglio dei codici, le misure dei prodotti e le quantità necessarie a costituire il deposito. La Ditta si obbliga entro un massimo di 10 giorni dal ricevimento di detta comunicazione, alla consegna del materiale richiesto. I prodotti, all'atto della consegna, devono avere una validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della loro validità totale. La Ditta si assume l'obbligo di sostituire, senza ulteriori spese per l'Azienda, quanto consegnato con una data di scadenza difforme rispetto a quanto sopra indicato. La Ditta provvede ad emettere un documento di trasporto con la causale "Conto Deposito" con indicazione del codice prodotto, della quantità e del lotto/matricola del prodotto consegnato. La bolla dovrà riportare inoltre l'indicazione dei codici CND e Repertorio di ogni dispositivo medico consegnato.

Il responsabile dell'U.O. Cardiologia o suo delegato è tenuto al controllo della corrispondenza tra il materiale consegnato e quello indicato nel documento di trasporto. Tale documento dovrà essere firmato per ricevuta annotando sul documento stesso eventuali discordanze ed inoltrato al Servizio di farmacia competente per le operazioni necessarie..

L'Azienda si obbliga a pagare alla Ditta i materiali impiantati/utilizzati e a restituire alla stessa, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Laddove il numero di impianti previsti sia limitato, la Società aggiudicataria potrà, previo accordo, evitare di mettere a disposizione tutti i dispositivi disponibili e fornire al bisogno tale materiale. Le richieste del suddetto materiale saranno effettuate con ordini scritti da parte dell'ufficio competente per le quantità e le tipologie di prodotto occorrenti.

ART. 3 – IMPIANTO, REINTEGRO E FATTURAZIONE DEI MATERIALI PROTESICI

Il Servizio di Farmacia, su richiesta dell'U.O. competente, provvederà all'ordine per il reintegro del materiale utilizzato. La Ditta è tenuta al reintegro integrale del materiale utilizzato.

L'U.O. di Cardiologia provvederà all'invio al Servizio Farmacia della scheda di impianto/utilizzo, debitamente compilata e firmata, con l'applicazione delle etichette in originale relativamente ad ogni prodotto impiantato. Per il materiale protesico Il Servizio Farmacia curerà l'emissione dell'ordine per la sola fatturazione, che avverrà di norma entro il mese per i prodotti impiantati/utilizzati eseguiti nella prima quindicina del mese stesso, oppure entro il 15 del mese successivo per gli altri. In ogni riga d'ordine verranno indicati, oltre al prezzo, sia il codice del prodotto impiantato/utilizzato che il numero di lotto/matricola. La Ditta è tenuta all'indicazione del numero d'ordine sulle fatture, le quali dovranno tassativamente essere sempre distinte per ogni conto deposito e per ogni presidio.

ART. 4 – ACCESSO AL CONTO DEPOSITO E VERIFICHE CONTABILI INVENTARIALI

Con periodicità almeno semestrale, su iniziativa del fornitore, il personale della Ditta, previo appuntamento provvederà, in contraddittorio con il responsabile dell'U.O. Cardiologia interessata o suo delegato ad effettuare l'inventario del materiale giacente, verificando sia il materiale presente, sia le scadenze dei prodotti giacenti che dovranno avere una validità residua non inferiore a 1/3 della validità massima. La Ditta è l'unica responsabile della corretta gestione delle scadenze dei propri materiali presso l'Azienda.

In caso di discordanze la Ditta è tenuta alla formale comunicazione al Servizio Farmacia e al Responsabile dell'U.O. Cardiologia interessata entro 10gg dalla verifica stessa. Tale comunicazione dovrà contenere tutti i dati relativi all'individuazione del prodotto mancante, con l'indicazione altresì della data e del numero di documento di trasporto dello stesso. La Ditta, inoltre, avrà cura di escludere da tali rendicontazioni il materiale reintegrato ma non ancora fatturato.

Il Servizio Farmacia, esperite gli opportuni approfondimenti, provvederà ad emettere gli ordini di fatturazione e reintegro per il materiale erroneamente non ordinato, oppure aprirà un contraddittorio con Ditta indicando le relative motivazioni.

In assenza di verifiche e/o di comunicazioni a seguito delle verifiche eseguite da parte della Ditta, la stessa sarà ritenuta responsabile per eventuali prodotti in scadenza o già scaduti presenti nei depositi aziendali e ne sopporterà le relative conseguenze né potrà opporre eccezioni rispetto alla situazione di fatto.

ART. 5 – CUSTODIA DEI BENI E RESPONSABILITA'

L'Azienda si impegna, attraverso il responsabile dell'U.O. Cardiologia a:

- custodire con cura e diligenza il materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni particolari impartite dalla Ditta. Si impegna inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui lo stesso è stato progettato;
- informare la Ditta immediatamente di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa derivare perdita o inservibilità del bene.

L'Azienda risponde del perimento e deterioramento (ad esempio: per danni, furti, manomissioni) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

ART. 6 – DIFETTI ED IMPERFEZIONI E OPERAZIONI DI RECALL

La Ditta rimane responsabile per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta dovrà provvedere al ritiro ed alla successiva sostituzione di tutto il materiale che non dovesse garantire la massima sicurezza nell'intervento (es. cause di non corretta sterilità).

La Ditta si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Azienda, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato il dispositivo oggetto di recall. In questo caso la Ditta fornitrice comunicherà il codice ed il lotto/matricola degli articoli in oggetto.

Nell'eventualità di prodotti posti in sospensiva da parte del Ministero delle Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta dovrà:

- attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente presso le unità operative, senza ulteriori addebiti economici;
- per il materiale già impiantato provvedere al rimborso delle spese sostenute a seguito della suddetta sospensiva.

ART. 7 – RESTITUZIONE DEI MATERIALI AL TERMINE DEL CONTRATTO

Entro 30 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda Ospedaliera dovrà restituire alla Ditta fornitrice in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e redigerà eventuale verbale attestante il buono stato degli stessi.

Le parti concordano che saranno ritirate dal fornitore esclusivamente le confezioni di vendita integre. Resta inteso che i prodotti che non presenteranno le suddette caratteristiche saranno addebitati alle condizioni economiche previste dal contratto.

L'Azienda si riserva la possibilità di acquistare tutta la merce giacente in deposito alle condizioni previste dal contratto. Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico della ditta fornitrice. Il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce entro 15gg dalla messa a disposizione, decorsi i quali l'Azienda non sarà più tenuta alla custodia e non risponderà di mancanze e/o danneggiamenti.

ART. 8 ADEGUAMENTO TECNOLOGICO E NUOVE SOLUZIONI TECNOLOGICHE

Qualora nel corso della durata della presente fornitura la ditta immettesse nel mercato prodotti di nuova concezione, la stessa dovrà sostituirli, previa richiesta dell'Azienda, agli stessi patti e condizioni e/o proporre, in alternativa, uno sconto sul prezzo dei dispositivi in uso. In caso di nuove soluzioni tecnologiche la Ditta aggiudicataria potrà formulare offerta tecnica ed economica che sarà soggetta a valutazione, cui farà seguito l'eventuale autorizzazione e conseguente estensione del contratto ai sensi dell'art. 57 D:Lgs 163/2006.

ART. 9 – DURATA E IMPORTO

Il contratto avrà durata di anni 3 (tre) e decorrenza dalla stipula del contratto. È prevista la possibilità di proroga di sei mesi, a parità di condizioni contrattuali, nelle more dell'aggiudicazione del nuovo contratto.

L'importo annuo complessivo presunto è pari a euro 1.716,720 (al netto di I.V.A.) ed è suddiviso nei lotti specificatamente indicati all'art. 1. All'interno del disciplinare sono indicati gli importi che costituiscono la base d'asta per ciascun lotto.

ART. 10 – GARANZIE DI ESECUZIONE E RESPONSABILITÀ

E' prevista una garanzia fideiussoria definitiva determinata nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo triennale IVA esclusa aggiudicato, suddiviso per lotto, e verrà prestata in uno dei modi previsti dalla Legge n° 348/82. La garanzia fideiussoria dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'esecuzione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante. La garanzia fideiussoria resta vincolata nei modi previsti dall'art. 113 comma 3 del D.Lgs. 163/06 e successive modificazioni e integrazioni, fino al termine del rapporto contrattuale ed alla completa definizione di eventuali pendenze derivanti dallo stesso. In caso di R.T.I. la cauzione dovrà essere effettuata dall'impresa capogruppo.

La Ditta aggiudicataria è responsabile per i danni che possono subire persone e cose, all'interno o fuori dei Presidi dell'Azienda Ospedaliera/A.S.L., per fatti o attività connesse all'esecuzione della fornitura e al corretto funzionamento dei dispositivi e a tal fine provvederà a dotarsi di adeguata copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi.

Art. 11 – OSSERVANZA DELLE NORME DI PREVENZIONE INFORTUNI

La ditta aggiudicataria sarà responsabile dell'osservanza delle norme di prevenzione necessarie per garantire la sicurezza, la vita e l'incolumità delle persone addette ai lavori e dei terzi, nonché per evitare danni a beni pubblici e privati.

La ditta, pertanto, si impegna, per quanto di sua esclusiva pertinenza, all'osservanza di tutte le norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali riguardanti l'esecuzione delle attività connesse con la specifica prestazione, a tutela delle persone dipendenti della ditta appaltatrice stessa, dell'Azienda Ospedaliera, nonché di terzi.

In particolare essa sarà tenuta alla rigorosa osservanza delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle disposizioni del D.Lgs n. 81/08 e s.m.i. che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto stesso.

Al fine della valutazione delle offerte anomale, come previsto dall'art. 26 –comma 6- del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., le Ditte offerenti sono tenute ad evidenziare, nella formulazione delle loro offerte la quota parte dei costi sostenuti per la sicurezza, relativamente allo svolgimento delle prestazioni oggetto di gara.

Ai sensi della normativa vigente la ditta aggiudicataria, al fine della redazione del Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI) sottoporrà al Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Ospedaliera proposte integrative al DUVRI preliminare allegato ed il proprio piano operativo della sicurezza contenente:

- mappa dettagliata dei rischi introdotti
- studio ed elaborazione dei rischi residui
- piano degli interventi programmati
- istruzioni operative
- procedure di sicurezza
- procedure di emergenza
- programmi formativi e di aggiornamento
- specifiche sulle misure di sicurezza da adottare e far adottare
- disposizioni sui D.P.I.

Sono a carico dell'aggiudicatario gli oneri relativi all'applicazione delle specifiche misure di prevenzione e protezione per eliminare e ridurre al minimo i rischi da interferenze previsti dall'art. 26 -comma 5- del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., i quali, in base alla valutazione espressa nell'allegato DUVRI preliminare, sono stati quantificati in € zero annui e non sono assoggettabili a ribasso.

La cifra stimata nel DUVRI definitivo verrà indicata, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 26 -comma 5- del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nel contratto.

Art. 12 – SUBAPPALTO

E' fatto divieto alla ditta appaltatrice di cedere a terzi la fornitura di cui al contratto d'appalto che essa stessa stipulerà con la S.A., fatto salvo quanto stabilito dall'art. 116 del DLgs. n. 163/2006 e succ.mod. e int. La violazione di tale obbligo comporta l'immediata risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 C.C.. Gli operatori economici che intendono avvalersi del subappalto devono rendere specifica dichiarazione in sede di offerta (vedi Allegato 1)

ART. 13 - CESSIONE DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario non può, senza il consenso del Committente, cedere ad altri l'esecuzione di tutta o di parte della fornitura dei beni oggetto del contratto.

Le cessioni eventualmente poste in essere in violazione del precedente comma faranno sorgere nel Committente il diritto di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del codice civile, nonché il diritto di effettuare l'esecuzione in danno dello stesso Aggiudicatario, con rivalsa sulla cauzione presentata e fatto salvo, comunque, il diritto al risarcimento di ogni ulteriore danno conseguente.

Art. 14 – PENALI E SANZIONI PER INADEMPIMENTI

La S.A., in applicazione dell'art. 1456 del c.c., si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto nei casi in cui l'aggiudicatario:

1. si renda colpevole di manchevolezze e/o deficienze nella qualità dei beni forniti o dei materiali impiegati;

2. non adempia, o adempia con ritardo, all'obbligo di ritiro dei prodotti difettosi;

L'ammontare delle penali – salvo ed impregiudicato in tutti i casi il risarcimento del maggior danno – è il seguente:

1nel caso previsto dal punto 1 del precedente comma: penale fino al 20% calcolata sull'ammontare del singolo lotto da fornire/fornito ed in proporzione alla gravità dell'inadempimento o dell'inesatto adempimento. Resta salvo, comunque, nei casi più gravi il diritto del Committente di risolvere il contratto;

2nel caso previsto dal punto 2 del precedente comma: penale pari al 2% calcolato sull'importo della fornitura non ritirata.

L'ammontare delle penali eventualmente applicate verrà addebitato sul primo pagamento successivo da effettuarsi in favore dell'Aggiudicatario, ovvero, nell'ipotesi in cui quest'ultimo non vanti crediti sufficienti a compensare l'ammontare delle penali irrogate nei suoi confronti, queste verranno addebitate sulla cauzione.

ART. 15 - REVISIONE DEI PREZZI

I prezzi di aggiudicazione rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata contrattuale. Dal secondo anno sarà eventualmente riconosciuta una revisione prezzi basandosi esclusivamente sugli elementi valutativi certi indicati all'art 7 comma 4 lett. C) e comma 5 del D.Lgs 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni. Eventuali aggiornamenti dei prezzi dovranno essere comunque concordati con ciascuna Appaltante e verranno disciplinati ai sensi di quanto previsto dall'art. 115 del D.L.gs n.163/06 e successive modificazioni ed integrazioni

ART. 16 - MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO

L'appaltatore emetterà fatture posticipate in rate mensili, tenendo separati nelle stesse gli importi dei vari servizi erogati. Il pagamento dei corrispettivi convenuti sarà effettuato o direttamente dall'Azienda Ospedaliera a mezzo mandato sul tesoriere a 90 giorni dal ricevimento della fattura o attraverso altra società abilitata al pagamento, subordinatamente al riscontro della regolarità della fornitura del servizio ed in conformità alle indicazioni regionali

Art. 17 - LIQUIDAZIONE, FALLIMENTO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA – CAMBIO RAGIONE SOCIALE

In caso di scioglimento o di liquidazione della Ditta aggiudicataria, ovvero di cambiamento di ragione sociale, l'Amministrazione appaltante potrà dichiarare risolto il contratto ovvero pretendere tanto la continuazione del contratto da parte della Società in liquidazione, quanto la continuazione da parte dell'eventuale Ditta subentrante, così come parrà opportuno all'Azienda sulla base dei documenti che la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire a propria cura e spese.

In caso di fallimento della Ditta aggiudicataria, il contratto s'intenderà senz'altro risolto fin dal giorno precedente la pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento, salve tutte le ragioni ed azioni dell'Azienda verso la massa fallimentare, anche per danni, con privilegio, a titolo di pegno, sul deposito cauzionale.

In caso di morte del titolare della Ditta aggiudicataria, alle obbligazioni derivanti dal contratto subentreranno solidalmente gli eredi, se così parrà all'Azienda, la quale avrà altresì la facoltà di ritenere invece immediatamente risolto il contratto stesso. Qualora l'Amministrazione intendesse proseguire il rapporto con gli eredi, i medesimi saranno tenuti, dietro semplice richiesta scritta, a produrre, a proprie cure e spese, tutti quegli atti e documenti ritenuti necessari dall'Azienda Ospedaliera per la regolare giustificazione della successione e per la prosecuzione del rapporto contrattuale.

ART. 18 – CODICE ETICO

Il Concorrente, avendo acquisito conoscenza del Codice Etico adottato dall'Amministrazione e consultabile sul sito aziendale www.ospedali.pavia.it, ne prende atto e si impegna all'integrale rispetto dello stesso. L'inosservanza dei contenuti, degli obblighi e dei divieti previsti dal Codice Etico costituisce causa di risoluzione del contratto e può comportare l'obbligo per l'inadempiente al risarcimento del danno.

ART. 19 - ADESIONE DI A.S.L./A.O. ADERENTI AIPEL

Coerentemente con le direttive nazionali e regionali, L'AO di Pavia ha sottoscritto un accordo per attivare modalità di acquisto a livello aggregato con le A.S.L./A.O. sotto indicate e valido per tutte le altre A.S.L./A.O. che lo avranno sottoscritto al momento dell'aggiudicazione della presente gara:

- A.O. Carlo Poma di Mantova
- A.O. Brescia
- A.O. di Desenzano del Garda (Brescia)
- A.O. Istituti Ospedalieri di Cremona
- A.O. Mellino Mellini di Chiari (Brescia)
- A.O. di Treviglio Caravaggio (Bergamo)
- A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo
- A.O. Seriate
- A.O. Lodi
- A.O. Pavia
- A.S.L. Pavia
- A.S.L. provincia di Brescia
- A.S.L. provincia di Cremona
- A.S.L. provincia di Mantova
- A.S.L. Vallecamonica Sebino (Bs)
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna.

Il suddetto accordo consente alle Aziende firmatarie di chiedere ai soggetti che, a seguito della procedura in oggetto, saranno dichiarati aggiudicatari, l'estensione del contratto, alle condizioni definite dalla procedura stessa, riservandosi, per quanto riguarda l'aspetto economico, di concordare con la ditta condizioni più favorevoli per tutte le Aziende interessate all'appalto.

In applicazione di quanto sopra, nel corso di validità del contratto sottoscritto con l'AO di Pavia (incluse proroghe), ai soggetti individuati quali aggiudicatari potrà essere chiesto di estendere la fornitura anche ad una o più delle Aziende sopra indicate, nonché a tutte le altre Aziende ospedaliere e/o sanitarie che avranno sottoscritto tale accordo al momento dell'aggiudicazione della presente gara.

La durata di quest'ultimo affidamento non potrà protrarsi oltre quella del contratto originario stipulato dalla Azienda Ospedaliera della provincia di Pavia, ivi incluse eventuali proroghe. Per il resto, fatte salve eventuali migliorie economiche, l'Azienda Ospedaliera della provincia di Pavia resterà estranea in ordine ai patti e condizioni che si stabiliranno tra Appaltatore e l'azienda sanitaria/ospedaliera cui viene esteso l'accordo, che daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo.

L'Appaltatore non è obbligato ad accettare la richiesta di estensione. In ogni caso, al fine di rendere determinabile l'oggetto del contratto, si dichiara sin d'ora che la fornitura richiesta alla Ditta aggiudicataria che accetti la richiesta di estensione di altra ASL/AO aderente AIPEL non potrà eccedere complessivamente il 200% del valore del presente appalto.

Art. 20 - TRATTAMENTO DATI PERSONALI

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire il rispetto delle disposizioni di cui al Testo Unico

in materia di protezione dei dati personali. La Ditta aggiudicataria sarà pertanto responsabile per tutti i danni derivati a terzi dalla violazione delle suddette disposizioni verificatasi in dipendenza del trattamento dei dati personali e/o sensibili connesso all'esecuzione delle prestazioni.

Ai sensi dell'articolo 13 del D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche (tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali) si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo: il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione) svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per le finalità correlate alla scelta del contraente ed all'instaurazione del rapporto contrattuale che per finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; per la ditta aggiudicataria il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi ad esso conseguenti ai sensi di legge. La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con le modalità di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche. In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche, tra i quali figura il diritto d'accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti del responsabile del trattamento, individuato nel responsabile dell'Ufficio Gare ovvero direttamente nei confronti della Azienda Ospedaliera della provincia di Pavia titolare del trattamento.

Art. 21 - STIPULA DEL CONTRATTO

Il Committente provvederà, ai sensi dell'art. 79, c. 5, del D.Lgs. 163/2006, a comunicare l'aggiudicazione definitiva alla ditta aggiudicataria che sarà invitata a presentare entro 10 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, pena la decadenza della stessa, quanto segue:

- 1) il certificato d'iscrizione alla Camera di Commercio contenente la dicitura antimafia di cui all'art. 9, c. 1, del D.P.R. n. 252 del 3.6.1998;
- 2) il certificato relativo alla fideiussione bancaria o polizza assicurativa di cui al successivo art. 21, costituita ai sensi dell'art. 113 del d.lgs 163/2006;
- 3) la dichiarazione di regolarità dei versamenti contributivi previdenziali ed assicurativi (D.U.R.C.), ovvero dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445/2000;
- 4) i dati necessari alla compilazione del documento unico di valutazione dei rischi interferenziali (D.U.V.R.I.)

Acquisita la predetta documentazione sarà stipulato il contratto di fornitura nella forma della scrittura privata soggetta a registrazione in caso d'uso nei termini e alle condizioni di cui all'art. 12 del D.Lgs 163/06.

ART. 22 - FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità giudiziaria competente, esclusivo ed inderogabile è il foro di Pavia.

ART. 23 - NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente capitolato speciale, si fa espresso riferimento alle norme ed usi in vigore.