



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**  
\*\*\*\*\*

## CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA DEI LOTTI ANDATI DESERTI NELLA PROCEDURA DI GARA CENTRALIZZATA DI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI DI UROLOGIA PER LE ESIGENZE OCCORRENTI ALLE UNITA' OPERATIVE DI UROLOGIA DELLE AZIENDE SANITARIE ED AZIENDE OSPEDALIERE DEL BACINO OCCIDENTALE DELLA REGIONE SICILIANA PER UNA DURATA CONTRATTUALE DI 3 ANNI CON EVENTUALE OPZIONE DI ULTERIORE 1 ANNO”**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL' APPALTO

**-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.**

**Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative dei dispositivi )**

Il presente capitolato ha per oggetto la **fornitura dei lotti andati deserti nella procedura di gara centralizzata di dispositivi medici specialistici di urologia per le esigenze occorrenti alle unita' operative di urologia delle aziende sanitarie ed aziende ospedaliere del bacino occidentale della regione siciliana per una durata contrattuale di 3 anni con eventuale opzione di ulteriore 1 anno** con le seguenti catteristiche tecniche minime e con tutti i requisiti previsti dalla legislazione in materia:

LOTTO	DESCRIZIONE
Lotto 1 GUIDA IDROFILA TIPO STIFF (ex lotto 2)	guida idrofila tipo stiff in nichel titanio, con primo rivestimento in poliuretano e trattamento esterno con polimero idrofilico, marcatura in tugsteno, monopezzo. lunghezza cm 150, punta angolata, flessibile cm 3, inc. 0,035 / 0,038 20
	lunghezza cm 180, punta angolata, flessibile cm 3, inc. 0,035 / 0,038
Lotto 2 KIT PER RESEZIONE TRANSURETRALE (ex lotto 29)	guida idrofila standard in nichel titanio, con rivestimento in poliuretano e trattamento esterno con polimero idrofilico, marcatura in tugsteno, monopezzo.lunghezza cm 150-180, punta dritta, punta preformabile flessibile cm 3, inc. 0,035 / 0,03
	kit per la resezione transuretrale della prostata composto da: catetere prostatico in silicone punta dufour ch 18/20/22/24 + evacuatore vescicale monouso + tubo di irrigazione a due vie + sacca urina da 4 lt con camera anti-reflusso ventilata. possibilità di connessione al resettore storz/ olympus/wolf
Lotto 3 BASKET PER ESTRAZIONE CALCOLI MONOUSO (ex lotto 35)	basket per estrazione calcoli monouso in acciaio ø 3,0 fr., lunghezza 120 cm.; cestello in nitinol 4 fili con canale coassiale per fibra laser litotrissia, impugnatura asportabile, monouso in confezione sterile

LOTTO	DESCRIZIONE
Lotto 4 SET PER DRENAGGIO PERCUTANEO (ex lotto 57)	<p>set per drenaggio percutaneo nelle seguenti tipologie e misure:  set per nefrostomia percutanea completo di dilatatori progressivi lunghi 20cm, tubo di connessione, ago introduttore e guida, catetere a pigtail da 6fr lungo 15cm e 8, 10 12 e 14fr lungo 30cm e con catetere malecot da 8, 10, 12, 14 e 16fr lungo 30cm. sterile e monouso</p> <p>catetere di ricambio per i set sopra descritti con punta pigtail da 6fr lungo 15cm e 8, 10 12 e 14fr lungo 30cm e malecot 8, 10, 12, 14, 16, 18 20, 22 e 24fr lungo 30cm.</p>
Lotto 5 CATETERI AUTOLUBRIFICANTI CON ATTACCO LUER LOCK (ex lotto 80)	cateteri autolubrificanti con attacco luer lock sterili idrofili e pronti all'uso costituiti da glicerina ed acqua per il cateterismo intermittente dotato di guaina no-touch. catetere leggero, compatto che rende la manovra di svuotamento della vescica semplice veloce e sicura. il catetere non necessita di attivazione. lunghezza 45 cm uomo da ch 08 a ch 16 con punta tiemann
Lotto 6 CATETERI (ex lotto 83)	<p>cateteri autolubrificanti con attacco luer lock sterili idrofili e pronti all'uso costituito da glicerina ed acqua per il cateterismo intermittente dotato di guaina no-touch. catetere leggero, compatto che rende la manovra di svuotamento della vescica semplice veloce e sicura. il catetere non necessita di attivazione. lunghezza 45 cm uomo da ch 08 a ch 16 con punta nelaton</p> <p>cateteri autolubrificanti con attacco luer lock sterili idrofili e pronti all'uso costituito da glicerina ed acqua per il cateterismo intermittente dotato di guaina no-touch. catetere leggero, compatto che rende la manovra di svuotamento della vescica semplice veloce e sicura. il catetere non necessita di attivazione. lunghezza 20 cm donna da ch 08 a ch 16 con punta nelaton</p>
Lotto 7 CATETERE PUNTA FOLEY (ex lotto 90)	<p>catetere vescicale in lattice con punta foley rivestito internamente ed esternamente da una lega di metalli nobili (oro, argento e palladio), per la riduzione del rischio di colonizzazione e di infezione intra ed extra lume, catetere correlato (cauti)</p> <p>modello adulti cm 40 - 2 vie- 12-14-16-18 fr  modello adulti cm 40 - 3 vie - 16-18 fr  modello pediatrica cm 30 - 2 vie -8-10 fr</p> <p>catetere vescicale in silicone idrofilo, con punta foley e tiemann, rivestito internamente ed esternamente da una lega di metalli nobili (oro, argento e palladio), per la riduzione del rischio di colonizzazione e di infezione intra ed extra lume, catetere correlato (cauti)</p> <p>modello adulti cm 40 - 2 vie- 12-14-16-18 fr  modello adulti cm 40 - 3 vie - 16-18 fr  modello adulti cm 26 -2 vie- 12-14-16-18 fr  modello adulti punta tiemann cm 41 - 2 vie - 12-14-16-18 fr  modello pediatrica cm 31 - 2 vie- 6-8-10 fr</p> <p>catetere vescicale in silicone idrofilo, con punta foley, rivestito internamente ed esternamente da una lega di metalli nobili (oro, argento e palladio), per la riduzione del rischio di colonizzazione e di infezione intra ed extra lume, catetere correlato (cauti) completo di termistore serie 400</p> <p>modello adulti cm 44 - 2 vie- 12-14-16-18 fr  modello pediatrica cm 31 - 2 vie- 6-8- fr</p>
Lotto 8 SFINTERE URINARIO ARTIFICIALE (ex lotto 107)	<p>sfintere urinario artificiale impiantabile composto da palloncino di regolazione pressione, pompa di controllo con pulsante di disattivazione immediata del gonfiaggio della cuffia, cuffia di occlusione. tutti i componenti devono essere in silicone con rivestimento idrofilico. misure del palloncino di regolazione pressione: 40-49; 50-59;60-69;70-79;80-89 h2o</p> <p>misure della cuffia di occlusione: 3,5; 3,75; 4; 4,25; 4,5; 4,75; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13;</p> <p>kit accessori impianto</p> <p>sistema connettori y per impianto doppia cuffia.</p>
Lotto 9 STRUMENTO PER IRRIGAZIONE DELLA VESCICA (ex lotto 155)	<p>stumen+e490: ak491to per irrigazione ed evacuazione della vescica durante interventi cistoscopici e resettoscopici nei seguenti formati:</p> <p>evacuatore a siringa con corpo in vetro e acciaio inox, capacità 150ml, con cono fisso</p> <p>evacuatore con corpo in vetro, cono di bloccaggio e palloncino per la pressione</p> <p>siringa per il lavaggio manuale con controllo di pressione e sistema di arresto a clamp, completo di connettore per irrigazione ed inserimento di fibre laser o cestelli per calcoli</p>

LOTTO	DESCRIZIONE
Lotto 10 DISPOSITIVO PER RACCOLTA LIQUIDI (ex lotto 166)	dispositivo per la raccolta liquidi, da applicare a tavolo uro endoscopico, con frame flessibile, profilo a d, tridimensionale, con cestello a griglia forata raccolta chips e tessuti asportabile, tubo estensibile passo f/f 22 mm., sezione perineale con lato adesivo e superficie anti scivolamento, compatibili e utilizzabili con telai flessibili con morsetti contrapposti e paralleli, monouso in confezione sterile telaio flessibile per dispositivo raccolta liquidi, profilo d , pluriuso, in due versioni : a) posizionamento litotomico, morsetti contrapposti, b) posizionamento laterale per pcn, morsetti paralleli dispositivo a parallelepipedo per assorbimento liquidi sala da collegare a aspirazione centrale
Lotto 11 MORCELLATORE MONOUSO (ex lotto 176)	morcellatore monouso a batteria con 7 livelli di velocità selezionabili da 980 giri/minuto a 2950 giri/minuto con motore e stazione di ricarica kit 50 lame
Lotto 12 MEDICAZIONE FILMOGENA (ex lotto 185)	medicazione filmogena avanzata in gel siliconico inerte, gas permeabile, semioclusivo, non assorbibile, battereostatico, per la prevenzione e cura delle cicatrici anomale provocate da ferite ed ustioni, a protezione dall'invasione chimica e microbica, sigillante per accessi vascolari. dispositivo in confezione sterile di facile applicazione il tubetto o flaconi di formato da 50 grammi.
Lotto 13 ADESIVO TOPICO STERILE (ex lotto 192)	adesivo topico sterile, composto da una rete autoadesiva flessibile in poliestere ed un adesivo topico a base di 2-octil cianoacrilato con potere antibatterico verso i gram + e gram -
	medicazione emostatica sterile, assorbibile, in cellulosa ossidata e rigenerata in forma fibrillare costituito da 7 strati separabili, con comprovata azione antibatterica ed effetto emostatico da studi clinici su brand in vitro e in vivo, pubblicate su riviste scientifiche accreditate, conservazione a temperatura ambiente, in confezione doppia, sterile, misura 5,1 x 10,2.
	medicazione emostatica sterile, assorbibile, in cellulosa ossidata e rigenerata in forma fibrillare costituito da 7 strati separabili, con comprovata azione antibatterica ed effetto emostatico da studi clinici su brand in vitro e in vivo, pubblicate su riviste scientifiche accreditate, conservazione a temperatura ambiente, in confezione doppia, sterile, misura 10,2 x 10,2.
	medicazione emostatica sterile, assorbibile, in cellulosa ossidata e rigenerata in forma fibrillare non tessuta, con comprovata azione antibatterica ed effetto emostatico da studi clinici su brand in vitro e in vivo, pubblicate su riviste scientifiche accreditate, conservazione a temperatura ambiente, in confezione doppia, sterile, misura 10,2 x 10,2.
	medicazione emostatica sterile, assorbibile costituita da aggregati di polvere di cellulosa ossidata e rigenerata con comprovata azione antibatterica ed effetto emostatico da studi clinici su brand in vitro ed in vivo, pubblicate su riviste scientifiche accreditate. rapido effetto emostatico per la gestione di sanguinamenti a nappo di superfici ampie (area 8,1 cm x 8,1 cm). quantità 3 gr.
Lotto 14 PATCH IN PERICARDIO BOVINO (ex lotto 197)	"patch in pericardio bovino decellularizzato fissato in glutaraldeide monomerica. detossificato tramite trattamento che consente l'eliminazione di tutti i residui cellulari e tutti i residui di aldeidi libere. elasticità e resistenza ottimizzata dal materiale monostrato e senza laminazione. conservato in soluzione non tossica di glicol propilene pronto per l'utilizzo immediato. " cm 2x2 spessore mm8 cm 4x4 spessore mm8 cm 5x8 spessore mm8 cm 4x4 spessore mm4 cm 5x8 spessore mm4
Lotto 15 DISPOSITIVO MEDICO COMPOSTO DA GEL IN FIALE (ex lotto 208)	dispositivo medico composto da gel in fiale con ago metallico, specifico per infiltrazioni a livello uretrale con effetto "bulking" nella incontinenza urinaria di grado lieve e moderato, in pazienti di entrambi i sessi e nel reflusso vescico-ureterale. il trattamento deve essere compatibile con successivi impianti di sfintere artificiale urinario. il gel deve essere sostituito da due componenti quali microsfe di destranometro e acido ialuronico stabilizzato di origine non animale (nasha). il gel deve essere biocompatibile, biodegradabile, non immunogenico e non deve comportare rischi di migrazione dell'impianto. l'ago deve avere le seguenti misure: 23 gauge, 3, 7 fr, 350 mm lunghezza

LOTTO	DESCRIZIONE
Lotto 16 PROSTATE BIOPSY KIT (ex lotto 212)	<p>Prostate Biopsy Kit. confezionato in una scatola compatta e contiene al suo interno: Disegno della forma della prostata, a supporto di un corretto prelievo, con colore azzurro per il lato sinistro e arancione per il lato destro Spugnette (filtri per biopsie). Tale accessorio, inumidito e inserito all'interno delle cassette, consente una volta adagiato e steso bene il frustolo di prostata, che lo stesso rimanga disteso e non si "arricci", garantendo quindi un'ottimale analisi patologica Cassette azzurre pre marcate SX e cassette arancio pre marcate DX, richiamando i colori del disegno della prostata, consentendo una più facile ed immediata indicazione della provenienza del campione Cestelli porta cassette, perfetti per evitare il rischio di galleggiamento delle cassette (e quindi la mancata fissazione da cui consegue l'impossibilità di effettuare l'analisi e il dover richiamare il paziente per rifare l'esame); 2 contenitori di SafeCapsule da 250ml riempiti con soluzione neutra con i relativi tappi rossi pre-riempiti di formalina; 2 sacchetti per il trasporto dei campioni biologici</p>
Lotto 17 SISTEMA DISPERSIONE FUMI (ex lotto 225)	<p>sistema di dispersione fumi per laparoscopia nelle seguenti tipologie: filtro verde con flusso max 6.0 l/min a 15mmhg a pressione differenziale e/o filtro rosso flusso max 8.0 l/min. a 15mmhg a pressione differenziale</p>
Lotto 18 SET MANIPOLI PER GENERATORI (ex lotto 258)	<p>set manipoli per generatore a ultrasuoni(bowa) a corrente torsionale monouso, composto da: manipolo forbici dissezione rette open 200 manipolo forbici dissezione rette 500 manipolo forbici dissezione curve open 200 manipolo forbici dissezione curve laparoscopiche 400 manipolo forbici dissezione curve laparoscopiche 500 manipolo resettore retto open 200 manipolo resettore retto laparoscopico 400</p>
Lotto 19 POLISACCARIDE NATURALE (ex lotto 259)	<p>polisaccaride naturale (100% amido vegetale purificato) wa-carboxymethyl di diametro 40 um ultra idrofiliche con capacità di assorbimento superiore 18 volte il proprio peso per il controllo immediato di sanguinamenti sia venosi che arteriosi 100% vegetale 100% riassorbibile in 48 ore. nelle misure: 2g 3g</p>
Lotto 20 SISTEMA DI ACCESSO TRANSPERINEALE (ex lotto 266)	<p>sistema di accesso transperineale per biopsia prostatica, composto dai seguenti prodotti monouso, sterili: guida per ago con rotaia e morsetto assemblabile ad una sonda ecografica transrettale di tipo cilindrico (tipo sistema bk) ago di accesso, che faccia da guida all'ago da biopsia per la prostata, lunghezza 4.3 cm, (lunghezza totale sistema 7 cm.), canale da 15 g</p>
Lotto 21 FIBRE OTTICHE PER LASER AD OLMIO (ex lotto 282)	<p>fibre ottiche per laser a olmio ad alta potenza, con vari calibri fino a quattro tipologie dedicate per l'attivazione dei sistemi di ottimizzazione dell'energia laser sui trattamenti effettuati: le monouso normali, le monouso con effetto ridotto, le monouso per la vaporizzazione e le riutilizzabili. le fibre devono essere disponibili nelle seguenti tipologie: monouso normali queste fibre dal rivestimento verde con sparo sulla punta distale sferica sono monouso e compatibili con la lunghezza d'onda ad olmio e nd:yag; in particolare per le procedure urologiche come rirs e miniperc si deve presentare la possibilità di lavorare con fibre da 200 µs e di arrivare fino a 120 hz di frequenza e sino a 60 watt di potenza. queste fibre devono essere compatibili con una tecnologia (supportata da molteplici studi scientifici) per l'annullamento della retropulsione nel trattamento della calcolosi, lavorando a contatto e non a contatto. devono essere disponibili in confezione singola ed in configurazioni da: 200 µs (diametro interno 230, max diametro esterno 0.39 mm – necessita canale di lavoro min 3.6 f – raggio di piegatura 6 mm). devono poter essere utilizzate per la calcolosi rirs e inserite anche con strumento flessio fino a 60 w di potenza e 120 hz di frequenza. 365 µs (diametro interno 390, max diametro esterno 0.58 mm – necessita di canale di lavoro 6.15 f – raggio di piegatura 14 mm). devono poter essere utilizzate per la calcolosi con endoscopi semi-flessibili e rigidi. 550 µs (diametro interno 550, max diametro esterno 0.78 mm - necessita di canale di lavoro minimo 7.95 f – raggio di piegatura 20 mm). devono poter essere utilizzate per la calcolosi (vescicale e pcnl) e holep con endoscopi rigidi. monouso per la vaporizzazione</p>

LOTTO	DESCRIZIONE
<p>Segue Lotto 21 FIBRE OTTICHE PER LASER AD OLMIO (ex lotto 282)</p>	<p>questa è una fibra monouso a sparo laterale che può essere utilizzata per ottenere una più efficace vaporizzazione dell'adenoma prostatico. max diametro esterno 2.5 mm, necessita canale di lavoro 7.5 f lunghezza totale 310 cm. angolo di uscita raggio laser 80°.</p> <p>deve essere fornita in confezione singola.</p> <p>riutilizzabili normali</p> <p>queste fibre dal rivestimento blu con sparo sulla punta distale sferica sono riutilizzabili e compatibili con la lunghezza d'onda ad olmio e nd:yag; devono poter essere utilizzate in ambiente acquoso e per molteplici procedure endoscopiche. devono essere presterilizzate a ossido di etilene e rese disponibili in confezioni singole.</p> <p>devono essere disponibili in configurazioni da:</p> <p>200 µs compatibile con sistema sis (max diametro interno 0,272 mm, max diametro esterno 0.45 mm – necessita canale di lavoro 1.7 f). devono poter essere utilizzate per calcolosi rirs fino a 45 watt di potenza.</p> <p>365 µs compatibile con sistema sis (diametro interno 390, max diametro esterno 0.58 mm – necessita di canale di lavoro 6.15 f – raggio di piegatura 14 mm). devono poter essere utilizzate per calcolosi con endoscopi flessibili e rigidi.</p> <p>550 µs compatibile con sistema sis (max diametro interno 0,550 mm, max diametro esterno 0.78 mm - necessita di canale di lavoro minimo 2.7 f). devono poter essere utilizzate per calcolosi (vescicale e pcnl) e holep con endoscopi rigidi.</p> <p>1000 µs compatibile con sistema sis (max diametro interno 0,940 mm, max diametro esterno 1.45 mm - necessita di canale di lavoro minimo 5.0 f). devono poter essere utilizzate per calcolosi (vescicale e pcnl) e holep con endoscopi rigidi.</p> <p>monouso effetto ridotto</p> <p>"queste fibre dal rivestimento verde con sparo sulla punta distale sferica sono monouso e compatibili con la lunghezza d'onda ad olmio e nd:yag; in particolare per le procedure urologiche come rirs e miniperc si deve presentare la possibilità di lavorare con fibre da 200 µs e di arrivare fino a 45 hz di frequenza e sino a 60 watt di potenza.</p> <p>queste fibre devono essere compatibili con una tecnologia (supportata da molteplici studi scientifici) per l'annullamento della retropulsione nel trattamento della calcolosi, lavorando a contatto e non a contatto e per lottimizzazione dell'energia laser sui tessuti molli.</p> <p>devono essere disponibili in confezione singola ed in configurazioni da:"</p> <p>200 µs (diametro interno 230, max diametro esterno 0.39 mm – necessita canale di lavoro min 3.6 f – raggio di piegatura 6 mm). devono poter essere utilizzate per la calcolosi rirs e inserite anche con strumento flessio fino a 60 w di potenza e 45 hz di frequenza.</p> <p>365 µs (diametro interno 390, max diametro esterno 0.58 mm – necessita di canale di lavoro 6.15 f – raggio di piegatura 14 mm). devono poter essere utilizzate per la calcolosi con endoscopi semi-flessibili e rigidi.</p> <p>550 µs (diametro interno 550, max diametro esterno 0.78 mm - necessita di canale di lavoro minimo 7.95 f – raggio di piegatura 20 mm). devono poter essere utilizzate per la calcolosi (vescicale e pcnl) e holep con endoscopi rigidi.</p> <p>riutilizzabile effetto ridotto</p> <p>queste fibre dal rivestimento blu con sparo sulla punta distale sferica sono riutilizzabili e compatibili con la lunghezza d'onda ad olmio e nd:yag; sono disponibili in configurazioni da:</p> <p>200 µs compatibile con sistema sis (max diametro interno 0,272 mm, max diametro esterno 0.45 mm – necessita canale di lavoro 1.7 f)</p> <p>365 µs compatibile con sistema sis (diametro interno 390, max diametro esterno 0.58 mm – necessita di canale di lavoro 6.15 f – raggio di piegatura 14 mm)</p> <p>550 µs compatibile con sistema sis (max diametro interno 0,550 mm, max diametro esterno 0.78 mm - necessita di canale di lavoro minimo 2.7 f)</p> <p>1000 µs compatibile con sistema sis (max diametro interno 0,940 mm, max diametro esterno 1.45 mm - necessita di canale di lavoro minimo 5.0 f)</p>
<p>Lotto 22 CATETERI URETERALI SENZA PALLONCINO (ex lotto 284)</p>	<p>cateteri uretrali senza palloncino in neoplex con due fori lunghezza 40 cm con punta couvaliere ch 20, 22,24,26</p>
<p>Lotto 23 SONDA (ex lotto 286)</p>	<p>sonda per ricerca linfonodo sentinella</p>

LOTTO	DESCRIZIONE
lotto 24 GEL LUBRIFICANTE (ex lotto 287	<p>gel lubrificante</p> <p>siringa preriempita di gel lubrificante per uso urologico ed endoscopico a base di idrossietilcellulosa con proprietà disinfettante. sterile sia il contenuto, che il contenitore, da 6ml - 11ml - 20ml.</p> <p>siringa preriempita di gel lubrificante per uso urologico a base di idrossietilcellulosa con proprietà anestetico locale e disinfettante. sterile sia il contenuto, che il contenitore, da 5ml - 10ml.</p> <p>siringa preriempita di gel lubrificante per uso urologico a base di idrossietilcellulosa solo con proprietà di anestetico locale. sterile sia il contenuto, che il contenitore, da 11ml.</p> <p>siringa preriempita di gel lubrificante per uso urologico ed endoscopico neutro. sterile sia il contenuto, che il contenitore, da 10ml.</p> <p>siringa preriempita sterile con acido ialuronico e solfato di condroitina + adattatore di sicurezza, sterile sia il contenuto, che il contenitore, monouso, da 50ml.</p> <p>siringa preriempita che permetta l'ancoraggio dei cateteri urologici alla vescica (sia in silicone, che in lattice). la soluzione deve contenere triclosan, che neutralizza la formazione di biofilm sul palloncino. sterile sia il contenuto, che il contenitore, da 10ml.</p>

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

I beni i che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredate di tutti gli accessori, e quant'altro necessario per il corretto e sicuro utilizzo in relazione alla destinazione d'uso.

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle norme di Buona fabbricazione. I prodotti presentati devono essere già in commercio al momento dell'offerta.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati della documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005 ove previsto.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni. Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio– nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che

venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto e a quanto richiesto nel seguente elenco tecnico:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici ) e successive modificazioni ed integrazioni;
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

## Art. 2. ( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**. L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

## Art. 3. ( **Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico** )

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DEI LOTTI ANDATI DESERTI NELLA PROCEDURA DI GARA CENTRALIZZATA DI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI DI UROLOGIA PER LE ESIGENZE OCCORRENTI ALLE UNITA' OPERATIVE DI UROLOGIA DELLE AZIENDE SANITARIE ED AZIENDE OSPEDALIERE DEL BACINO OCCIDENTALE DELLA REGIONE SICILIANA PER UNA DURATA CONTRATTUALE DI 3 ANNI CON EVENTUALE OPZIONE DI ULTERIORE 1 ANNO”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di attrezzatura oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.



#### Art. 4. ( **Variazione di titolarità** )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### Art. 5. ( **Garanzia ed assistenza tecnica**)

**Garanzia:** la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo. L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 5 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

#### **Art. 6.( Indisponibilità temporanea di prodotti)**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore o in tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del Prodotto) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di seguito indicate, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

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

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti equivalenti che consistono in caratteristiche tecniche identiche o simili, alle stesse condizioni economiche offerte in sede di gara, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera

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

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- ogni altro documento necessario.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste negli atti di gara..

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali previste negli atti di gara.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Azienda Ospedaliera per iscritto (anche a mezzo pec), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda Ospedaliera sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliera stessa prima di procedere all'acquisto.

La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Azienda Ospedaliera dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non possa procedere alla sostituzione del prodotto, al solo fine di soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze di estrema urgenza, per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, l'Azienda Ospedaliera procederà previa comunicazione per iscritto al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo, quindi, procedendo all'acquisto del/i Prodotto/i direttamente sul libero mercato, per la/le quantità del/i Prodotto/i strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario) l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di Prodotti equivalenti nei limiti e nei modi specificati negli atti di gara.

#### **Art. 7. (Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)**

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi beni analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei beni aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

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

1. sia offerto allo stesso prezzo o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi problemi di continuità diagnostica e/o terapeutica;
4. non intacchi profili di concorrenza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto. L'Azienda Ospedaliera procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

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

Art. 1. (Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### **Art. 8.( Variazione di titolarità )**

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### **Art.9. (Clausola di accollo)**

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensione da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

#### **Art. 10. (Modifiche alla normativa vigente)**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### **Art. 11. (Variazioni dei protocolli di utilizzo)**

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.