

Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

**Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m. e i.,
espletata in modalità telematica, per l'affidamento della fornitura in noleggio di sistemi
completi per i trattamenti di sostituzione renale continua (CRRT) e semicontinua e fornitura
di materiale di consumo per le esigenze della Fondazione PTV Policlinico Tor vergata,
suddivisa in 8 lotti – RETTIFICATO 13/06/2022**

**Capitolato Tecnico
Allegato 1 al Disciplinare di gara**

INDICE

ART. 1 OGGETTO.....	4
ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	4
ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SINGOLI LOTTI	5
3.1 LOTTO 1 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA.....	5
3.2 LOTTO 2 - TRATTAMENTI SEMICONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (PIRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA.....	7
3.3 LOTTO 3 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA: ADSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE E CITOCHINE.....	8
3.4 LOTTO 4 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA E SHOCK SETTICO: FILTRAZIONE CITOCHINE CON MEMBRANA AD ALTO CUT-OFF > 50KDa.....	9
3.5 LOTTO 5 - TRATTAMENTI EXTRACORPOREI NEI PAZIENTI CON SEPSI SEVERA O SHOCK SETTICO E/O IPERBILIRUBINEMIA: EMOADSORBIMENTO DI MEDIATORI PRO E ANTINFIAMMATORI E BILIRUBINA	10
3.6 LOTTO 6 - FORNITURA DI SISTEMI PER TRATTAMENTI DI DECAPNEIZZAZIONE IN CORSO DI CRRT.....	10
3.7 LOTTO 7 - KIT PER EMOPERFUSIONE PER RIMOZIONE LPS	11
3.8 LOTTO 8 - KIT PER PLASMADSORBIMENTO IgG O BILIRUBINA.....	12
ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, ASSISTENZA E MANUTENZIONE.....	13
ART. 5 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA FORNITURA	14
ART. 6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	15
ART. 7 CONTROLLI SULLE FORNITURE	16
ART. 8 FORMAZIONE	16
ART. 9 PERIODO DI PROVA.....	17
ART. 10 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO	18
ART. 11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	18
ART. 12 INADEMPIENZE, PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	18
ART. 13 ULTERIORI PRESCRIZIONI	19
ART. 14 PAGAMENTI	19

ART. 1 OGGETTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in noleggio di sistemi completi per i trattamenti extracorporei continui e semicontinui (CRRT) della insufficienza renale acuta, suddivisa in n.8 Lotti.

La fornitura si intende costituita da apparecchiature di ultima generazione e nuove di fabbrica, dai materiali di consumo (kit, sacche, etc...) necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici indicati negli specifici lotti dettagliati nel presente capitolato, nulla escluso, e da tutto quanto previsto nel presente capitolato.

La fornitura verrà remunerata sulla base del numero dei trattamenti eseguiti; il Concorrente dovrà, pertanto, offrire il prezzo per trattamento. È richiesta anche la specificazione del prezzo per singolo dispositivo componente il kit offerto, allo scopo, di acquisire, in via marginale, i singoli prodotti, nell'eventualità di un consumo differenziato.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura principale che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto il PTV non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo (es. consegna ed installazione delle apparecchiature, collaudo, formazione al personale del PTV, eventuale assistenza iniziale nel corso dei trattamenti, manutenzione ordinaria e straordinaria, aggiornamento tecnologico sia della componentistica che dei software dedicati).

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza come descritto nel Disciplinare di gara "offerta tecnica".

Se richiesto dal PTV l'aggiudicatario si impegna a prestare delle sessioni formative a favore del personale utilizzatore dei dispositivi offerti.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

L'oggetto dell'appalto ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle prestazioni.

Le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica e tecnologicamente di ultima generazione.

La Ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà:

- Garantire il regolare e normale utilizzo delle apparecchiature, sino ad esaurimento per obsolescenza o fine del rapporto contrattuale, con eventuale aggiornamento tecnologico;
- Ritirare e sostituire le apparecchiature resesi obsolete con nuove apparecchiature con adeguamento tecnologico;
- Garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Garantire il supporto formativo per gli operatori per metterli in grado di utilizzare correttamente e completamente la strumentazione fornita.

I dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Direttiva Europea 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97, alla Direttiva Europea 47/2007, rispondenti alle norme CEI 62.5 e successive modifiche ed integrazioni, nonché ad altre normative tecniche pertinenti applicabili vigenti;

- Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SINGOLI LOTTI

Di seguito sono descritte le caratteristiche minime richieste per singolo Lotto.

3.1 LOTTO 1 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA.

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici extracorporei in pazienti con insufficienza renale acuta: Trattamenti Terapie Continue (CRRT) con anticoagulazione con Eparina, Trattamenti Terapie Continue (CRRT) con anticoagulazione con Citrato.

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature **in noleggio** e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 8 sistemi, n. 7 per le attività ordinarie, n. 1 quale strumento di backup residente presso il PTV per garantire la continuità dei servizi.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i Sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Pompa eparina incorporata con allertamento fine infusione e con velocità selezionabile;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Memorizzazione dei dati del trattamento;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

1) Trattamento di CRRT con eparina per una durata media di 24h, composto da:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo “luer-lock”. Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free.
- Sacche di soluzione infusionale/dializzante sterile ed apirogena, con tampone bicarbonato in varie formulazioni, con o senza glucosio e diverse concentrazioni di elettroliti per le diverse metodiche CRRT, in quantità sufficiente per un flusso di 2,5 l/h (60 litri);
- Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 65 litri.
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

2) Trattamento di CRRT con anticoagulazione regionale con citrato per una durata media di 24h, con 60 litri scambio liquidi, composto da:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo “luer-lock”. Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free;
- Sacche di soluzioni di citrato per eseguire un trattamento con flusso sangue di 100 ml/min e dose citrato (3 – 5 mmol/l sangue);
- Sacche di soluzione dialisato e/o reifusione con o senza calcio contenenti fosfato (contenuto di almeno 1 mmol/l di fosfato) per la prevenzione dell'ipofosfatemia nei pazienti critici;
- Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 65 litri;
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

Nella formulazione dell'offerta economica la ditta dovrà adottare come parametro di riferimento la modalità CVVHDF.

Per la fornitura in oggetto l'operatore dovrà garantire:

- trasporto della fornitura presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica, aria compressa e scarico;
- fornitura di tutti gli accessori anche se non indicati in offerta, necessari per il corretto e completo funzionamento del sistema offerto, nulla escluso, nonché in grado di garantire l'utilizzo del maggior numero di manipoli e turbine attualmente in uso e non ancora vetusti;
- servizio di assistenza tecnica effettuato secondo quanto richiesto nel presente documento;
- l'organizzazione in termine di numero di tecnici-specialistici presenti sul territorio regionale e nazionale dedicati ai servizi manutentivi;
- manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio;
- corsi di formazione iniziale all'uso dei sistemi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori sanitari e tecnici.

3.2 LOTTO 2 - TRATTAMENTI SEMICONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (PIRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici extracorporei in pazienti con insufficienza renale acuta: Trattamenti Terapie Semicontinue (PIRRT) con anticoagulazione con Eparina o con anticoagulazione con Citrato.

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature **in noleggio** e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto anche al letto dei pazienti Bed Side.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 10 sistemi.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i Sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: **CVVH, CVVHD, CVVHDF**;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

1) Trattamento di PIRRT con eparina per una durata media di 12h, composto da:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer-lock". Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free.
- Sacche di soluzione sterile ed apirogena con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, con o senza calcio, contenenti elettroliti e bicarbonato in concentrazioni appropriate per le diverse metodiche PIRRT e CRRT con anticoagulazione con eparina;
- **Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 35 litri (30 litri di soluzione più 5 litri di calo peso nell'arco delle 12 ore)**
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

- 2) Trattamento di PIRRT con anticoagulazione regionale con citrato per una durata media di 12 h, composto da:
- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo “luer-lock”. Filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici. Set monouso latex-free e DHEP free.
 - Sacche di soluzioni di citrato di sodio ad alta o bassa concentrazione di citrato dedicate all’impiego in CRRT e PIRRT;
 - Sacche di soluzione sterile ed apirogena con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, con o senza calcio, contenenti elettroliti e bicarbonato in concentrazioni appropriate per le diverse metodiche PIRRT e CRRT con anticoagulazione con citrato;
 - Sacche di soluzione sterile ed apirogena con tampone bicarbonato, con o senza glucosio, contenenti fosfato (concentrazione $\geq 1\text{mmol/l}$) ed elettroliti in concentrazioni appropriate per le diverse metodiche di anticoagulazione;
 - Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 35 litri (30 litri di soluzione più 5 litri di calo peso nell’arco delle 12 ore)
 - Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l’effettuazione del trattamento.

3.3 LOTTO 3 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA: ADSORBIMENTO DI ENDOTOSSINE E CITOCINE

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici continui (CRRT) in pazienti con insufficienza renale acuta associata ad elevati livelli di molecole legate allo stato infiammatorio (citochine, endotossine, etc).

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature in noleggio e di tutti gli elementi necessari a consentire l’esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 3 sistemi.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i sistemi:

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l’esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistemi provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell’apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;

- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

Kit per CRRT che permetta l'adsorbimento su membrana di **citochine e endotossine** in pazienti con patologie da eccesso di citochine ed endotossine:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer-lock". Il filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità deve essere specifico per il trattamento della sepsi con rimozione di endotossine e citochine (IL-1, IL-8, TNF- α , etc). Il kit deve consentire l'esecuzione del trattamento sostitutivo della funzionalità renale nella metodica di CVVHDF anche in modalità anticoagulazione con citrato.
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

3.4 LOTTO 4 - TRATTAMENTI CONTINUI DELLA FUNZIONALITA' RENALE (CRRT) IN PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA ASSOCIATA A SEPSI SEVERA E SHOCK SETTICO: FILTRAZIONE CITOCINE CON MEMBRANA AD ALTO CUT-OFF > 50KDa

La fornitura è relativa a sistemi completi per trattamenti dialitici continui (CRRT) in pazienti con insufficienza renale acuta associata a sepsi severa e shock settico.

La fornitura dovrà essere comprensiva delle apparecchiature **in noleggio** e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 1 sistema.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i Sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;

- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistema perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

Kit per CRRT che permetta la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di raccordi luer-lock. Il filtro ad alta biocompatibilità deve essere con membrana ad alto cut - off e con una porosità tale da rimuovere sostanze con peso molecolare superiore a 50 KDa (IL-1, IL-6, IL-8, TNF- α) nei pazienti con sepsi grave o shock settico. L'esecuzione del trattamento sostitutivo della funzione renale deve poter essere eseguito nella metodica di CVVHDF in modalità anticoagulazione con eparina e citrato.
- Tutti gli eventuali altri accessori necessari per l'effettuazione del trattamento.

3.5 LOTTO 5 - TRATTAMENTI EXTRACORPOREI NEI PAZIENTI CON SEPSI SEVERA O SHOCK SETTICO E/O IPERBILIRUBINEMIA: EMOADSORBIMENTO DI MEDIATORI PRO E ANTINFIAMMATORI E BILIRUBINA

Il presente lotto prevede la fornitura di un filtro capace di adsorbire dal sangue intero citochine, mediatori dell'infiammazione, bilirubina.

Il filtro è una resina a struttura porosa costituita da piccole sfere di materiale polimerico ed è indicato come terapia adiuvante di sepsi, shock settico, insufficienza epatica grave.

Il filtro non necessita di un supporto extracorporeo dedicato, ma si integra con i sistemi di circolazione extracorporea quali ECMO, CRRT, CPB.

Il filtro deve essere corredato di supporti ed accessori che ne permettono il corretto funzionamento.

Monouso, sterile e latex free.

3.6 LOTTO 6 - FORNITURA DI SISTEMI PER TRATTAMENTI DI DECAPNEIZZAZIONE IN CORSO DI CRRT

Dispositivo extracorporeo monouso che possa essere utilizzato per il trattamento dell'ipercapnia e dell'acidosi respiratoria nei pazienti affetti da insufficienza renale acuta e nella sepsi.

Il Kit dedicato alla rimozione parziale di Anidride Carbonica plasmatica può essere utilizzato in combinazione coi trattamenti CRRT (CVVH, CVVHD, CVVHDF).

La fornitura dovrà essere comprensiva dell'apparecchiatura **in noleggio** e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 1 sistema.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per il sistema.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: **CVVH, CVVHD, CVVHDF**;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti (almeno 3);
- Presenza di un numero adeguato di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste (almeno 4);
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistemi perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo

Il kit per decapneizzazione deve essere costituito dai seguenti componenti:

- Kit preassemblato costituito da filtro dializzatore, linee ed almeno una sacca per la raccolta del liquido effluente. Le linee devono essere contrassegnate da codice colore per una semplice identificazione e complete di sistema di connessione protettivo "luer lock".
- N. 1 ossigenatore a fibre cave in PMP o altro materiale equivalente utilizzato come modulo di scambio gassoso con rivestimento con un agente anti trombogenico che fornisca una migliore emocompatibilità.
- Eventuali altri accessori per l'effettuazione del trattamento.
- Monouso, sterile e latex free.

3.7 LOTTO 7 - KIT PER EMOPERFUSIONE PER RIMOZIONE LPS

Il presente lotto prevede la fornitura di un sistema completo per rimozione selettiva di LPS (endotossine da Gram negativi) dal sangue intero tramite adsorbimento su cartuccia in polimero biocompatibile, adsorbente.

Il trattamento occorre per pazienti affetti da sepsi e shock settico da gram negativi.

La cartuccia deve essere compatibile con le principali apparecchiature per CRRT presenti sul mercato, deve poter essere utilizzata anche con anticoagulante citrato e deve essere dotata di tutti gli adattatori necessari per la connessione al circuito CRRT.

Monouso, sterile e latex free.

3.8 LOTTO 8 - KIT PER PLASMADSORBIMENTO IgG O BILIRUBINA

La fornitura è relativa a materiale di un sistema completo per trattamenti di Plasmadsorbimento per insufficienza epatica, cirrosi biliare, iperbilirubinemia e per patologie neurologiche.

La fornitura dovrà essere comprensiva dell'apparecchiatura in noleggio e di tutti gli elementi necessari a consentire l'esecuzione dei trattamenti previsti nel lotto.

In particolare è richiesta la fornitura di n. 1 sistema.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste per i sistemi.

- Possibilità di eseguire le seguenti metodiche in continuo: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF;
- Reinfusione Pre e Post diluizione;
- Presenza di un numero idoneo (minimo 2 bilance) di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti;
- Presenza di un numero adeguato (minimo 3 bilance) di pompe peristaltiche per l'esecuzione delle tecniche richieste;
- Sistema provvisto di n. 4 sensori di pressione (arteriosa, pre-filtro, venosa, effluente) con relativi allarmi visivi e sonori;
- Presenza di pompe infusione eparina, citrato e calcio integrate nell'apparecchiatura;
- Sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- Rilevatore di perdite ematiche;
- Possibilità di ottenere un volume di effluente totale fino ad almeno 6000 ml/h;
- Presenza di riscaldatore idoneo, con possibilità di regolazione della temperatura;
- Priming automatico del circuito;
- Batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica;
- Sistema perfettamente funzionanti con versioni hardware e software più recenti disponibili;
- Apparecchiatura ergonomica e facilmente trasportabile.

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche minime richieste del Materiale di Consumo.

Il kit deve essere costituito da seguenti componenti:

- n.1 plasmafiltro a fibre capillari per separazione della componente plasmatica dal sangue intero con superficie da 0,2 a 0,8 mq circa e ridotto volume di priming ematico e plasmatico;
- Set linee dedicate con codice colore per facilitare il montaggio;

- n.2 colonne adsorbente per rimozione dal plasma di IgG o Bilirubina (la ditta dovrà presentare due o più tipologie di colonne a seconda se si debba rimuovere le IgG o Bilirubina);
- Tutti gli altri accessori eventualmente necessari per effettuazione del trattamento.
- Monouso, sterile e latex free.

ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Per tutti i Lotti aventi ad oggetto il noleggio dei sistemi, fatta eccezione, quindi, per il n. 5 e il n.7 che prevedono la sola consegna di dispositivi medici, le fasi dell'affidamento sono di seguito indicate:

- **consegna della fornitura** - corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dell'Appaltatore. Unitamente alle apparecchiature da fornire con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, l'Appaltatore deve consegnare, al momento della fornitura, il manuale d'uso (IFU) e di manutenzione in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura e dispositivo fornito, con le relative certificazioni dei materiali marcati CE; deve, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (dispositivi, accessori e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi;
- **installazione e collaudo** - devono essere effettuati da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo dell'Appaltatore adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli addetti ai lavori, del personale del PTV e di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico dell'Appaltatore le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1, CEI 62-148, e altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti), i controlli di qualità prestazionali e funzionali; laddove richiesto e necessario, il personale tecnico specializzato dell'appaltatore dovrà eseguire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, e tutti gli oneri dovranno essere a carico dello stesso.

L'appaltatore dovrà provvedere alla disinstallazione e allo smaltimento non conservativo dell'apparecchiatura attualmente presente nel locale indicato.

L'Appaltatore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nella giornata dell'installazione dei dispositivi.

La consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire tramite accordi tra l'Appaltatore, il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Fondazione PTV ed il Servizio di Ingegneria Medica

Tutte le spese sostenute per la consegna, l'installazione e il collaudo si intendono in capo all'Appaltatore.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di riscontrate irregolarità nel corso del collaudo il Servizio Ingegneria Medica, di concerto con il Direttore dell'esecuzione, concederanno all'Appaltatore un termine massimo per la risoluzione delle problematiche. A tale data le attività di collaudo saranno ripetute.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà redatto il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dal Servizio Ingegneria Medica del PTV.

In caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui l'aggiudicataria non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, provvederà il PTV addebitando all'Appaltatore le relative spese sostenute per le fasi di disinstallazione e trasporto e consegna;
- dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi ovvero al secondo classificato nella procedura per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Tempistica

Le operazioni di **consegna, installazione, collaudo e formazione** delle apparecchiature, dovranno avvenire **entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto salvo diverso accordo scritto tra l'Appaltatore e il PTV.**

L'Appaltatore dovrà garantire un'assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo per il PTV, su tutte le apparecchiature o sistemi offerti (comprese le strumentazioni fornite a corredo e l'interfacciamento informatico). L'Appaltatore dovrà, inoltre, a proprie spese garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e del controllo di funzionalità (eseguite almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), ordinaria e straordinaria.

Gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione dovranno condurre al ripristino della totale funzionalità della strumentazione tramite risoluzione del guasto entro al massimo 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, fatto salvo particolari necessità dichiarate dal Direttore dell'esecuzione, anche prevedendo se del caso l'invio di un sistema sostitutivo temporaneo

L'Appaltatore dovrà assicurare la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva su chiamata e dovrà fornire annualmente il calendario delle manutenzioni programmate.

Tali impegni costituiscono parte integrante dell'offerta. L'Appaltatore si impegna, inoltre, al mantenimento in efficienza dell'apparecchiatura fornita per tutta la durata della garanzia. La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata anche telefonicamente da parte del referente del Direttore dell'esecuzione o del referente dei reparti utilizzatori coinvolti.

L'Appaltatore dovrà fornire periodicamente al PTV i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato ed in particolare per tutta la durata del contratto di fornitura, l'Appaltatore dovrà inviare ogni 3 mesi al Servizio Tecnologie Biomedicali una relazione dettagliata sugli interventi di manutenzione preventiva e correttiva effettuati.

ART. 5 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA FORNITURA

Per tutti i Lotti, i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le indicazioni di seguito indicate.

Per quanto riguarda la sterilizzazione, per tutti i dispositivi medici messi a gara, quando è possibile, è preferibile la sterilizzazione a raggi gamma rispetto a quella ad ossido di etilene. Nel caso in cui la sterilizzazione sia di tale tipologia, su richiesta, devono essere fornite le certificazioni di controllo dei residui sui singoli lotti.

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*
- Eventuale numero di repertorio
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del Notified Body
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

ART. 6 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestata dall'aggiudicatario di ciascun Lotto presso la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata – Viale Oxford 81 – Roma.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti nel presente articolo, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione al PTV e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante.

Ove necessario, il PTV provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle singole Aziende Sanitarie. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

Il PTV sottoscriverà con l'Appaltatore di ciascun Lotto un contratto di durata triennale, nel corso del quale il PTV emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi a mezzo NSO. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 10 giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio del PTV, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 3 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

ART. 7 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti del PTV. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dal PTV in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, il PTV procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

ART. 8 FORMAZIONE

È a carico dell'Appaltatore l'attività di formazione/aggiornamento del personale del PTV, da evidenziare nel progetto tecnico prodotto in sede di offerta. In particolare l'Appaltatore deve garantire:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale del PTV per quanto concerne il

corretto utilizzo degli strumenti (e relativi software applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;

- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura.

Il piano formativo che gli Operatori Economici dovranno allegare all'offerta dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, per ognuna delle qualifiche professionali oggetto di addestramento:

- argomenti trattati;
- numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso;
- numero massimo di partecipanti ad ogni sessione;
- modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa.

La formazione iniziale del personale dovrà essere concordata con i referenti del PTV e dovrà essere programmata prima della fase di collaudo dei sistemi. La presenza di un programma e del calendario di formazione definitivo saranno verificati in fase di collaudo dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'Appaltatore dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Appaltatore stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Appaltatore dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

ART. 9 PERIODO DI PROVA

Al termine del collaudo tecnico, inizierà un "periodo di prova" della durata massima di tre mesi, al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito al progetto presentato dall'Appaltatore ed al fine di verificare l'effettiva esecuzione del programma di formazione.

Il periodo di prova viene gestito dai referenti dei reparti utilizzatori e dal Servizio Ingegneria Medica.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui i referenti del PTV riscontrino delle anomalie, possono concordare con l'Appaltatore un ulteriore periodo di prova di massimo 1 mese entro il quale quest'ultima deve correggere, a proprie spese, le anomalie riscontrate. Nel caso in cui le anomalie riscontrate non siano correggibili o non risultino corrette nemmeno dopo l'estensione del periodo di prova, il PTV potrà procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che l'Appaltatore possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso, come nel caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- ❖ dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dal PTV: decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui l'Appaltatore non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, il PTV restituirà detti dispositivi a spese dell'Appaltatore, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nella fase di disinstallazione e trasporto;
- ❖ avrà diritto esclusivamente al pagamento delle prestazioni prodotte;

- ❖ dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Una volta risolto il contratto con l'Appaltatore, il PTV si riserva la facoltà di indire una nuova gara o di adire il secondo aggiudicatario che dovrà subentrare con le stesse modalità (compreso quindi il periodo di prova) e fino alla scadenza del contratto prevista. Il secondo aggiudicatario, quindi, resta impegnato a subentrare all'Appaltatore fino al termine del periodo di prova di quest'ultimo.

ART. 10 ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO

Al termine del periodo contrattuale l'Aggiudicatario si impegna, per tutto il periodo transitorio necessario al subentro del nuovo fornitore, a mettere a disposizione del PTV la strumentazione oggetto della presente procedura per il tempo richiesto dal PTV medesimo nelle more del completo avvio del nuovo appalto. Tali attività potranno consistere anche nello spostamento delle attrezzature in locali destinati provvisoriamente a tali attività, da effettuarsi a spese dell'Appaltatore aggiudicatario del presente appalto. Al definitivo termine dell'Appalto e, dunque, all'avvio a regime del nuovo appalto l'Aggiudicatario della presente procedura dovrà, a proprie spese, procedere alla disinstallazione, smontaggio e rimozione del sistema analitico. Gli arredi, gli impianti e le opere realizzate in occasione dell'installazione del sistema resteranno di proprietà del committente.

ART. 11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa. Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, il PTV si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

ART. 12 INADEMPIENZE, PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere al PTV le seguenti penali:

- ❖ consegna, installazione, collaudo e messa in funzione dei dispositivi in tempi superiori a quelli stabiliti dal Capitolato tecnico ovvero rispetto a quelli migliorativi offerti nel tempogramma proposto: penale di € 200,00 per ogni giorno solare di ritardo per ogni dispositivo;
- ❖ ritardo nella consegna di dispositivi/kit: penale pari di € 50,00 per ogni giorno di ritardo. Dopo il 7 giorno penale pari a € 70,00 per ogni giorno di ritardo;
- ❖ ritardo nell'erogazione del piano di formazione o affiancamento di personale tecnico esperto: penale di € 50,00 per ogni corso o intervento formativo;
- ❖ non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in offerta: penale di € 200,00 per ogni episodio;

- ❖ mancata produzione delle relazioni trimestrali relative alle manutenzioni preventive programmate e correttive: penale di € 100,00 per ogni mancata relazione;
- ❖ ritardo negli interventi di manutenzione correttiva (verificato attraverso segnalazione da parte dei referenti delle U.O. o attraverso evidenza documentale): penale di € 100,00/giorno per i primi 2 giorni lavorativi di ritardo e di € 250,00/giorno a partire dal 3° giorno di ritardo, fino alla risoluzione del guasto.
- ❖ altri disservizi documentati: penale di importo variabile da € 50,00 a € 1.000,00 per ogni episodio da graduare su valutazione del Direttore dell'esecuzione del contratto in ragione della gravità, entità, frequenza del disservizio;

Qualora la frequenza (applicazione di n. 3 penali nell'anno solare relative al medesimo dispositivo) e/o la tipologia delle non conformità lo rendesse necessario, il PTV si riserva comunque la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, oltre all'applicazione delle penali.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto del PTV a richiedere il risarcimento degli eventuali danni.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

Il PTV avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del presente Contratto, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale, IVA esclusa.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

Il PTV, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo, potrà, a sua insindacabile scelta, avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore autorizza sin d'ora il PTV, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme spettanti al PTV a titolo di penale con i crediti maturati dall'Appaltatore per i corrispettivi dovuti.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

ART. 13 ULTERIORI PRESCRIZIONI

L'Appaltatore dovrà stipulare una copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento che esonerino il PTV da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

ART. 14 PAGAMENTI

Il presente appalto prevede che il pagamento del corrispettivo dovuto all'Appaltatore sia commisurato in relazione all'offerta economica.

Si applica la "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, degli IRCCS Pubblici, dell'Azienda Ares 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata", di cui a

Decreto del Commissario ad Acta n. U00032 del 30/01/2017, da intendersi parte integrante e sostanziale del contratto.

Il Fornitore procede a fatturazione elettronica mediante il Sistema di Interscambio. Le fatture devono essere intestate Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Viale Oxford 81 00133 ROMA - codice fiscale 97503840585 - partita IVA 10110821005, e recare indicazione del seguente C.U.F.: UFWUBS Fatturazione elettronica obbligatoria attraverso SdI - Sistema di Interscambio.

La fattura è da emettersi entro 30 (trenta giorni) dal ricevimento della documentazione comprovante la conclusione con esito positivo del collaudo di accettazione. Ai fini del pagamento la fattura deve risultare pienamente conforme al certificato di verifica.

Sul pagamento della fattura è operata la detrazione per gli importi eventualmente dovuti alla Fondazione a titolo di penale ovvero per ogni altro indennizzo o rimborso contrattualmente previsti.

Nessun corrispettivo è dovuto al Fornitore in caso di consegna di sistemi differenti da quelli aggiudicati oggetto del contratto.

È fatto divieto, anche in caso di ritardo nei pagamenti, di sospendere o interrompere le prestazioni previste dal contratto. In ogni caso di interruzione o sospensione anche parziali delle prestazioni contrattuali, il contratto è risolto di diritto e il Fornitore risponde direttamente degli eventuali danni causati alla Fondazione o a terzi.