AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA TERNI

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DEL COMBINATO DISPOSTO DI CUI AGLI ARTT. 71 E 62, COMMA 14, DEL D.LGS 36/2023 E S.M.I., PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSTIVI MEDICI PER L'ATTIVITÀ DELLA S.C. DI NEUROCHIRURGIA OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DI TERNI E ALL'AZIENDA OSPEDALIERA S. MARIA DELLA MISERICORDIA DI PERUGIA.

CAPITOLATO TECNICO

1. **OGGETTO DELLA FORNITURA**
2. **REQUISITI TECNICI GENERALI**

2.1 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

2.2 - IMBALLAGGIO

3. **REQUISITI TECNICI MINIMI DI CIASCUN LOTTO**
4. **DOCUMENTAZIONE TECNICA**
5. **CAMPIONATURA**
6. **SERVIZIO DI CONSEGNA**
7. **CONTO DEPOSITO**
8. **CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**
9. **SERVIZI CONNESSI**
10. **QUALITA' DELLA FORNITURA**
11. **OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI**
12. **PERIODO DI PROVA**
13. **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
14. **VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**
15. **VERIFICHE DELLA FORNITURA**

Allegato 1: elenco prodotti caratteristiche minime, fabbisogni annui, importi a base d'asta, **c**riteri di aggiudicazione per lotto

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura di dispositivi medici occorrenti alla S.O. Neurochirurgica della Aziende Ospedaliera Santa Maria della Misericordia di Perugia e S. Maria di Terni.

Nell'Allegato 1, costituente parte integrante e sostanziale del presente capitolato, vengono indicate le caratteristiche tecniche ed i requisiti dei prodotti oggetto della fornitura, suddivisi in n. 101 LOTTI, con le relative descrizioni, importi a base d'asta e fabbisogni annui; questi ultimi sono da intendersi puramente indicativi e non impegnativi e potenzialmente suscettibili di variazioni quantitative essendo anche dipendenti da casistiche cliniche ed esigenze di reparto, in aumento o diminuzione, in relazione ad eventi imprevedibili che comportino una variazione anche significativa nell'utilizzo dei prodotti in gara. Il fornitore è tenuto ad effettuare le forniture per i quantitativi richiesti in gara, senza avere diritto a reclamare, per tale motivo, indennità o compensi di sorta fatta eccezione, in caso di incremento della fornitura, del corrispettivo per la maggiore quantità di beni richiesti.

ART.2 - REQUISITI TECNICI GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE. In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni
- dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
- dalla Raccomandazione della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico, del 23/12/2023 (DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2), per fabbricanti di dispositivi medici,
- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari".

Inoltre, secondo quanto stabilito da regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura, i prodotti offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del Regolamento UE sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR) e s.m.i.;
- Conformità e appartenenza del dispositivo alla Nuova Classificazione Italiana dei Dispositivi medici (CID) del Ministero della Salute, coerente con la normativa vigente (Decreto Ministero della Salute 29 dicembre 2025, pubblicato in G.U. n. 36 del 13 febbraio 2026);
- Avere attestazione riportante il/i Codice/i numerico/i del Repertorio dei Dispositivi Medici 'operativo sul sito web del Ministero della Salute;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;

- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residue pari almeno a ⅔ dell'intero periodo di validità dei prodotti;

Fatto salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative a ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere:

- Fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici;
- Essere latex free;
- Essere in confezione primaria sterile, monouso se non diversamente richiesto.

Resta inteso che il mancato possesso di uno dei requisiti richiesti, in capo alla Ditta aggiudicataria, pena la revoca dell'aggiudicazione.

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

Inoltre, si precisa che, nel caso in cui, durante la validità dei contratti stipulati con il Fornitore Aggiudicatario, entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

2.1 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni

tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;

- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione di quanto in essi contenuto.

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs.81/2008 e ss.mm.ii, in tema di movimentazione dei carichi. Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto dovranno essere riportate le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa del prodotto; a tal fine, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione; dovranno altresì essere presenti le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti, con riferimento, ove necessario, alla temperatura massima di stoccaggio, nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, le seguenti informazioni:

a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al

fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono,

inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;

b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;

c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in

condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;

e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;

f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;

g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Il numero di pezzi contenuto nella confezione di vendita deve restare costante nel corso della fornitura e deve essere dichiarato nella documentazione richiesta.

L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla Direttiva 2017/745/UE sui Dispositivi Medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana e con colori indelebili.

2.2- IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituito preferibilmente in materiale riciclato.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi.

ART. 3- REQUISITI TECNICI MINIMI DI CIASCUN LOTTO

Per ogni lotto, i requisiti tecnici di minima e migliorativi che dovranno essere rispettati a pena di esclusione, sono quelli riportati nell'Allegato 1 al Capitolato tecnico.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, fermo quanto definito nel successivo articolo 4 per l'equivalenza.

Inoltre:

Ove previsto e richiesto in "Allegato 1" le ditte aggiudicatarie dovranno fornire in comodato gratuito, per

tutta la durata del contratto di fornitura, lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto dei dispositivi oggetto dell'appalto comprensivo altresì di tutti i sistemi di rimozione dei Dispositivi impiantati incluso quanto occorrente alla rimozione di impianti danneggiati (es. viti rotte ecc.).
Le parti dello strumentario soggette ad usura devono essere sostituite, su richiesta del personale di sala, senza alcun costo aggiuntivo.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato (almeno n. 1 per singola tipologia/lotto) al numero di impianti previsti ed all'attività, anche simultanea di più sale operatorie se del caso.

Nel caso in cui il numero di impianti da effettuare, oggetto del contratto di fornitura, sia limitato, gli operatori, previo accordo con il Responsabile di Sala Operatoria Neurochirurgia, potranno evitare di lasciare depositato lo strumentario, fornendolo invece al bisogno, su richiesta.
Di contro, per alcune tipologie di impianti, qualora specifiche ragioni tecniche e di prassi operative lo richiedano, in relazione anche al numero di interventi di cui si prevede l'impianto, gli operatori economici, dovranno fornire anche un numero maggiore di strumentari.
Gli strumentari dovranno essere forniti comprensivi dei containers di sterilizzazione con un peso non superiore a quanto previsto dalla normativa vigente riferita alla sterilizzazione e alle norme antiinfortunistiche. Tutto lo strumentario dovrà essere accompagnato da scheda tecnica di sterilizzazione.

Il fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inidonei, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dalle singole Unità Operative, salvo termini minori in caso d'urgenza.

Nel caso infine di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione e/o alla sostituzione dello strumentario in uso.

Ove prevista, la fornitura di apparecchi in service, si intende che tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento degli stessi dovranno essere eseguiti a spesa del Fornitore aggiudicatario, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti.

Gli apparecchi, installati a regola d'arte, dovranno essere collaudati. Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente.

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi (apparecchiature) dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione full risk).

L'assistenza tecnica full-risk deve essere comprensiva di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, per tutto il periodo del contratto a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo. L'impresa su tutte le Apparecchiature fornite, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni:

- Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;

- Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc…);in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Ogni documento richiesto per la verifica dei requisiti tecnici dovrà essere presentato in originale o in copia conforme.

1.Elenco dei prodotti offerti con indicazione del lotto e del numero di riferimento

2.Relazione dettagliata riguardante gli elementi inerenti l'assistenza e la formazione post-vendita, ove richiesto

3.Scheda tecnica (e foglietto illustrativo ove previsto) originale del produttore in lingua italiana o con traduzione semplice allegata, di ciascun prodotto offerto, contrassegnata dal numero di lotto di riferimento, così come riportato nell'Allegato 1. Nella scheda tecnica devono essere espressamente indicati tutti gli elementi indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici richiesti nel presente capitolato e per l'attribuzione del punteggio qualitativo, ove previsto. In particolar modo dovrà essere riportato:

- nome commerciale e codice del prodotto;
- caratteristiche del prodotto;
- materiali impiegati;
- indicazione del fornitore e del fabbricante, se diverso dal fornitore;
- destinazione d'uso e classe di appartenenza del dispositivo, ove previsto;
- tipo di confezionamento;
- modalità di sterilizzazione;
- misure disponibili;
- indicazioni del numero dei pezzi contenuto in ogni scatola o imballo di fornitura;
- Dichiarazione di assenza/presenza di lattice

Le caratteristiche tecniche di minima dovranno opportunamente essere evidenziate in scheda tecnica, ed anche ove ritenuto opportuno la ditta concorrente dovrà produrre adeguata relazione tecnica comprovante le caratteristiche tecniche minime e migliorative del dispositivo presentato.

4. Studi clinici pubblicati, ove richiesto per le valutazioni qualitative;

5.Dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza alla normativa vigente in materia, con l'indicazione del relativo numero di repertorio e codice CID attribuito (tale dichiarazione può essere fornita anche in allegato alla scheda tecnica).

6. In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione appaltante applica il principio di equivalenza. L'equivalenza, nel caso di offerta di prodotti diversi per specifiche tecniche a quelli indicati nel capitolato tecnico, dovrà essere comprovata, nell'ambito della suddetta documentazione. In mancanza, le relative offerte saranno escluse per non conformità alle specifiche tecniche richieste. La stazione appaltante si riserva, tuttavia, la facoltà - insindacabile e motivata - di ritenere o meno sufficientemente comprovata l'equivalenza richiesta dalla concorrente

7.L'operatore economico partecipante all'iniziativa dovrà inserire all'interno della documentazione tecnica le seguenti informazioni in formato elettronico in rispondenza a quanto previsto dalla vigente normativa in materia (*tra cui Decreti Ministeriali dell'11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo – UDI - da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" -G.U. n. 166 del 18 luglio 2023 - e "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medicidiagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari" - G.U. n. 160 dell'11 luglio 2023*)
- codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara
- codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario)

Il Fornitore aggiudicatario inoltre comunica in fase di fornitura:

- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.

ART.5 - CAMPIONATURA

Al fine di riscontrare le caratteristiche qualitative dei prodotti offerti e l'idoneità all'uso e consentire la valutazione è richiesta la presentazione di campionatura di prova come indicato nell' Allegato 1**,** entro i termini di scadenza fissati per la presentazione dell'offerta**, presso il Magazzino della S.C. Servizio di Farmacia,** via Tristano di Joannuccio n. 1 **a pena di esclusione.**

Su ogni campione dovrà essere apposta una etichetta riportante le seguenti informazioni:

- nome della ditta offerente
- DESCRIZIONE PROCEDURA DI GARA: RDO N. FORNITURA DI "***DISPOSITIVI MEDICI OCCORRENTE ALLA S.O. NEUROCHIRURGIA***"

La campionatura dei prodotti offerti dalle imprese concorrenti che risulteranno aggiudicatarie della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il fornitore e l'Azienda Ospedaliera, al fine di verificare la identicità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso dell'intera fornitura.

La campionatura dei prodotti non aggiudicataria di gara, non utilizzata in fase di valutazione per la prova in uso ovvero apparecchiature sarà resa alle ditte concorrenti, che dovranno provvedere al ritiro della stessa a proprie spese entro sessanta giorni dalla aggiudicazione della procedura. Trascorso tale termine questa Azienda ospedaliera non sarà in alcun modo responsabile della mancata riconsegna.

Si precisa che la campionatura deve essere presentata nelle confezioni primarie come richieste in gara, ovvero nelle confezioni dotate di completezza delle informazioni per la valutazione delle caratteristiche del confezionamento. La campionatura deve essere del tutto identica al prodotto offerto ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per il

ART. 6 - SERVIZIO DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria nelle richieste di consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore di ciascun lotto, pertanto, il fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il fornitore e la singola Azienda. Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste. Si precisa che non sono previsti quantitativi minimi per ciascun ordine.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 3 (tre) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, ovvero dichiarato telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

L'Azienda Ospedaliera di Terni si riserva, nel corso della vigenza dei singoli ordinativi di fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero d'ordine di riferimento e data della richiesta di consegna, luogo di consegna e elenco dettagliato del materiale consegnato con indicazione delle quantità, distinta per lotto e scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al fornitore.

ART. 7 - CONTO DEPOSITO

La fornitura dei prodotti offerti dovrà essere effettuata in conto deposito qualora le singole Aziende Sanitarie optino per tale modalità gestionale, tenendo conto anche della natura dei dispositivi e delle quantità richieste che possono giustificare la difficoltà a costituire tale deposito presso le Aziende Sanitarie.
In tal caso, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire deposito, presso ogni Azienda sanitaria, di tutti i dispositivi medici aggiudicati in relazione alle modalità di applicazione ed ai quantitativi di utilizzo.
Le scorte dei prodotti saranno concordate con i responsabili individuati dalle Aziende sanitarie tenendo conto dei pareri e delle situazioni oggettivamente riscontrabili a livello di utilizzazione.
Nel corso del rapporto le Aziende sanitarie, sulla base di effettive necessità e di razionalizzazione interna, potranno richiedere modifiche o cessare l'utilizzo del materiale in oggetto.

I prodotti in conto deposito verranno ordinati dai Servizi competenti delle Aziende sanitarie alle ditte aggiudicatarie che provvederanno ad emettere bolla e relativa fattura esclusivamente per il materiale effettivamente utilizzato/impiantato.

Le aziende sanitarie interessate si impegnano alla custodia del materiale, presso le sale operatorie e alla restituzione di quanto non utilizzato a chiusura del conto deposito.
La restituzione del materiale non utilizzato sarà effettuata, al termine del rapporto contrattuale, presso i magazzini individuati dalle singole Aziende Sanitarie.
Per la gestione dei conti deposito si rimanda alle procedure previste e in vigore nelle singole aziende.

ART. 8 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Si rimanda a quanto previsto all'art. 19 del Disciplinare di gara.

ART.9-SERVIZI CONNESSI

Ove ritenuto necessario dall'Azienda Sanitaria, al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e delle modalità di utilizzo dei dispositivi, l'Aggiudicatario dei lotti interessati dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/esercitazione sull'uso corretto degli stessi per tutta la durata di ciascun Contratto/Ordinativo di Fornitura.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con le Aziende Sanitarie e della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dalla ditta aggiudicataria in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di materiali e prestare assistenza tecnica. Nel caso in cui l'assistenza postvendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie, ovvero lo stesso sia richiesto come criterio di minima, il Fornitore si impegna al rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni emanate dalle singole Aziende sanitarie in materia e per gli accessi in sala operatoria.

ART. 10 - QUALITÀ DELLA FORNITURA

La fornitura del materiale oggetto di gara dovrà avere costantemente impresso lo stesso marchio di fabbrica o logo di identificazione e dovrà essere in tutto conforme alle schede tecniche esibite ed alla campionatura, che saranno conservate dall'Azienda appaltante come test di confronto tale da consentire verifiche circa la rispondenza della stessa.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e, qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e la ditta fornitrice dovrà provvedere all'immediata sostituzione della medesima senza alcun onere aggiuntivo.

Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal Servizio presso cui dovrà essere effettuata la consegna; agli effetti della verifica qualitativa, la firma apposta per ricevuta dei prodotti al momento della consegna non impegna l'Azienda, la quale si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna stessa.

L'accettazione della merce, pertanto, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione del prodotto.

La ditta fornitrice deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone dell'Azienda o a terzi derivanti dall'utilizzo del prodotto fornito, causa difetti ed imperfezioni dello stesso.

I prodotti forniti che a giudizio del Servizio presso cui dovrà essere effettuata la consegna o dei Servizi utilizzatori non risultino conformi alla qualità convenuta ed esaminata in sede di gara, o siano scaduti o siano prossimi alla scadenza, dovranno essere ritirati dalla ditta aggiudicataria, la quale dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore a suo rischio e pericolo; il fornitore dovrà ritirarla a sue spese; è a carico dello stesso fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

- Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente accredito nei confronti della Aziende.

La ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi, prevista dall'art. 1490 e seguenti del c.c.

L'accettazione delle forniture da parte dell'Azienda Sanitaria non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna, ma accertati in seguito.

In caso di mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, oppure quando la merce risulti, a seguito di verifica, non rispondente ai requisiti richiesti, l'Azienda si riserva la facoltà:

- di respingere la merce contestata, la quale deve essere tempestivamente sostituita a spese e a rischio della ditta aggiudicataria;
- di applicare una penale secondo quanto stabilito dal presente capitolato, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale;
- di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata tempestivamente o contestata, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva. In quest'ultimo caso, la stessa dovrà essere immediatamente integrata;
- di risolvere il contratto.

La merce contestata resta a disposizione della ditta, ai fini del suo ritiro, per un periodo di 15 giorni.

ART. 11- OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore NON fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto. In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema **di rintracciabilità** che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.
Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.
Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante relativo alle procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, si richiede agli operatori economici offerenti, se non fabbricanti, di fornire evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alla normativa vigente sulla sicurezza.

L'operatore economico partecipante all'iniziativa inserisce all'interno della busta tecnica deve inserire le seguenti informazioni in formato elettronico
- codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara
- codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè confezionamento unitario)
Il Fornitore aggiudicatario inoltre comunica:
- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

ART. 12- PERIODO DI PROVA

L'esecutore è soggetto ad un periodo di prova di quattro (4) mesi dalla data di effettivo inizio della fornitura (data di consegna della fornitura del primo ordinativo trasmesso in esecuzione al contratto attuativo/appalto specifico/accordo quadro).

Trascorsi quattro mesi dalla predetta data, il periodo di prova s'intende superato previa comunicazione da parte dell'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura riferita alla inadeguatezza della fornitura a soddisfare il prioritario interesse pubblico di tutela della salute cui sono destinati i dispositivi oggetto di gara.

ART. 13 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata della fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto

innovative, purché soddisfino efficacemente i requisiti essenziali e preferenziali descritti nell'Allegato 1 al capitolato, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, (inclusa formazione ed aggiornamento) secondo la disciplina di cui al seguente paragrafo.

Il fornitore dovrà fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Dovrà essere fornita tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, copia dell'etichetta; i dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, ma caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non devono sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato.

Il fornitore deve anche essere disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere anche in affiancamenti; in tal caso la Ditta, accanto al prodotto "aggiudicato" che continua comunque a fornire, mette a disposizione dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice anche un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche del prodotto "aggiudicato".

La scelta tra la sostituzione o l'affiancamento è rimessa alla discrezione della singola Azienda Sanitaria.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla Azienda Sanitaria utilizzatrice della fornitura una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche;
- dimensioni del device;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione).

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento previa valutazione della congruità della documentazione presentata.

ART. 14 - 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 e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della stessa, l'aggiudicazione 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 e in generale nella documentazione di gara o tali da alterare le caratteristiche minime del prodotto, nel corso della durata del contratto, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

ART. 15 - VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati di gara presentati, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità comporta il recesso dal contratto di Fornitura.

ART.16 - PENALI

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:
a) ritardo nella consegna rispetto ai termini di cui all'art. 6 del presente capitolato; in tal caso, la penale prevista è pari al 5% dell'importo della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo;

b) merce che a seguito del controllo quali-quantitativo risultasse priva delle qualità essenziali richieste o viziata al punto da renderla inidonea all'uso, e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio sopra indicato dalla data di comunicazione del rifiuto; in tal caso, la penale prevista è pari al 5% dell'importo della merce non consegnata per ogni giorno di ritardo;
c) se in seguito a rifiuto della merce, la Ditta non abbia provveduto a sostituire la stessa nel termine di 5 giorni e/o al ritiro della merce rifiutata presso il luogo ove è avvenuta l'operazione di collaudo; la penale prevista in tal caso, è pari al 2% dell'importo della merce non ritirata.
Ciascuna Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per l'eventuale deterioramento della merce non ritirata.
L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art. 15, I comma, del D.P.R. n. 633/72.
La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.