CAPITOLATO TECNICO DI GARA

PROCEDURA NEGOZIATA TRAMITE L'UTILIZZO DEL MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, PER LA FORNITURA DI VIDEOBRONCOSCOPI MONOUSO

SOMMARIO

1. OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone
Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Dr.ssa Monica Caira
Mail: provveditorato.azienda@aslfrosinone.it
Tel. 0775/8823348-2021-2478-2485

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

3. DURATA DEL CONTRATTO

4. DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

5. CONFEZIONAMENTO

6. ETICHETTA

7. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

8. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

9. ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

11. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

12. CAMPIONATURA

13. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

14. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di dispositivi Videobroncoscopi monouso e relativi monitor in comodato d'uso gratuito peri quali la ditta dovrà fornire **un'assistenza tecnica di tipo full-risk onnicomprensiva nulla escluso** (a sola esclusione del materiale di consumo monouso) volta ad assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e quanto previsto da manuale d'uso, coerentemente alle normative vigenti. Le specifiche tecniche sono riportare nell'allegato A.

La base d'asta della presente Procedura Negoziata per tre anni è pari a € 819.000,00 (Iva esclusa).

DESCRIRIONE	QUANTITA' ANNO	PREZZO UNITARIO	VALORE ANNO	MONITOR IN COMODATO D'USO
VIDEOBRONCOSCOPIO S/R/L	1.050	260,00	273.000,00	25

ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono, inoltre, corrispondere a quanto descritto nelle caratteristiche generali e in ogni singolo lotto. La precisa corrispondenza della qualità dei prodotti forniti a quanto richiesto, costituisce elemento essenziale della fornitura pena esclusione dalla gara.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- conformi ai requisiti stabiliti alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e/o ai requisiti del nuovo Regolamento UE 2017/745 e idonei all'uso;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.
Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati. I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati (DPHE).

L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla confezione singola sterile. L'indicazione "privo di ftalati" deve essere dichiarato in scheda tecnica. La confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.
Tutti i dispositivi devono garantire la chiusura del sistema, la sterilità e la sicurezza. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e schede tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura. Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente al momento della pubblicazione della gara.
Le ditte partecipanti devono indicare per ogni dispositivo offerto il codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei dispositivi) secondo il D.M. 20 febbraio 2007, ed il numero di repertorio.
La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 6 mesi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

ART. 3 – DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 36 mesi eventualmente rinnovabili per altri 12 mesi**,** L'ASL si riserva di revocare l'aggiudicazione qualora i prodotti siano oggetto di aggiudicazioni Consip o aggiudicati con gara Regionale.

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA

Le Ditte concorrenti dovranno presentare:

1. **Scheda tecnica**, firmata in originale, in lingua italiana o con traduzione allegata, che riporti tutte le caratteristiche del prodotto presentato. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto; dovranno inoltre essere indicati la **classificazione CND**, il **numero di repertorio** di ogni dispositivo medico offerto e la sua destinazione d'uso;
2. **Copia della certificazione CE**, con l'indicazione della classe di appartenenza del prodotto, in corso di validità;
3. **Copia delle istruzioni per l'uso redatte in lingua italiana** riportate nel foglietto illustrativo e presenti nella e/o sulla confezione di vendita così come previsto dalla normativa.
4. ***Certificazione di qualità della Ditta produttrice del dispositivo offerto;***

- Certificato EN ISO 13485, ISO 9001;
- *Dichiarazione di sterilità del prodotto offerto, di assenza di lattice e di ftalati;*
- *composizione quali - quantitativa dei singoli componenti del dispositivo;*
- *biocompatibilità e/o test di atossicità effettuati;*
- *processo di sterilizzazione adottato; qualora i prodotti siano stati sterilizzati ad ossido di etilene, dichiarazione della quantità residua di gas che deve essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia all'atto della fornitura;*

5. ***caratteristiche del materiale di confezionamento;***

6. ***stabilità del prodotto e modalità di conservazione.***

CONDIZIONI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

Il fornitore deve garantire che i beni forniti nell'ambito del contratto siano i modelli indicati nell'offerta ovvero i più recenti e/o comunque correntemente in uso e che essi contengono tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici.
L'apparecchiatura dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento.
Le apparecchiature oggetto del presente appalto sono disciplinate dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata ai fini del presente capitolato.
L'impresa dovrà, inoltre, dichiarare espressamente che i materiali e le apparecchiature offerte e le relative procedure sono conformi alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.
In particolare dovranno essere presentate dichiarazioni di conformità alla normativa tecnica, applicabile (quale ad esempio CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza"; CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove", ecc) ed al D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici o al Regolamento EU 745/2017.

ART. 5 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti devono essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.
Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.
L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.
L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.
L'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.
I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, precisamente EPAL–EUR 120 x 80 cm.

ART. 6 - ETICHETTA

L'etichetta, in lingua italiana, deve essere conforme ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura, apposta sia sul confezionamento del singolo prodotto che sull'imballaggio, deve contenere le seguenti informazioni:
- Nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- Denominazione commerciale;

- Indicazioni per l'identificazione del prodotto e del contenuto;
- Numero di codice;
- Numero di Lotto (o serie ove previsto);
- Marcatura di conformità CE;
- Classe di appartenenza e destinazione d'uso;
- Dicitura "sterile" o "non sterile";
- Indicazione che il prodotto è monouso;
- Metodo di sterilizzazione usato;
- Data di sterilizzazione e di scadenza;
- Eventuali istruzioni d'uso

Le ditte dovranno indicare il tipo di sterilizzazione impiegato se ad ossido di etilene o a raggi gamma e deve essere conforme alle norme previste fa F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42 e ss.mm.ii. e dove previsto dalla normativa il confezionamento primario deve riportare la doppia etichetta.

ART. 7 CRITERI DI AGGUIDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.
La valutazione dell'Offerta tecnica e dell'Offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (Pt)	70 PUNTI
PUNTEGGIO ECONOMICO (Pe)	30 PUNTI
TOTALE (Ptot)	100 PUNTI

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$Ptot = Pt + Pe$$

dove:
Pt = somma dei punti tecnici;
Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

Il punteggio sarà attribuito da apposita Commissione Giudicatrice.
La Commissione Giudicatrice, in base alla documentazione tecnica prodotta dalla ditta offerente, procederà sia a verificare il possesso dei requisiti minimi, pena l'esclusione, dando conto nel verbale delle motivazioni in merito alla non idoneità/non conformità a quanto richiesto, sia per le offerte idonee/conformi all'attribuzione del punteggio secondo i criteri di valutazione riportati nell'allegato A.

A. ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO:

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione specificati nell'Allegato B "Criteri di valutazione dell'offerta tecnica", con la relativa ripartizione dei punteggi.

In particolare:
– **i Punteggi discrezionali** sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice;

– **i Punteggi quantitativi** sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
– **i Punteggi tabellari** sono i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Per i criteri **Qualitativi** ove è prevista l'attribuzione di punteggi discrezionali, ciascun Commissario di gara attribuisce un coefficiente Vai (da moltiplicare poi per il punteggio massimo attribuibile in relazione al criterio), variabile tra zero e uno, in conformità a quanto previsto delle Linee Guida dell'ANAC n.2/2016, paragrafo V. In relazione a ciascun criterio, il valore sarà attribuito secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	SCARSO	INSUFFICIENTE
Valore coefficiente Vai assegnato	**1,00**	**0,80**	**0,60**	**0,40**	**0,20**	**0,00**

Quindi, si procede a trasformare la media dei coefficienti attribuiti da parte di tutti i commissari ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.
La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore e la relativa formula di cui alle Linee guida dell'ANAC n. 2/2016, paragrafo VI, n. 1.

$$Ca = \Sigma n\ [Wi \times Vai\ ]$$

dove:
Ca = Punteggio del concorrente (a);
n = numero totale dei criteri di valutazione;
Wi = punteggio massimo attribuito al requisito (i);
Vai = coefficiente della prestazione dell'offerta del concorrente (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero
e uno.

Punteggio minimo per Offerta Tecnica:
Saranno escluse dalle successive fasi di gara le offerte che non avranno raggiunto un punteggio tecnico pari ad almeno **36 punti** sui 70 disponibili. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione.

Riparametrazione punteggi tecnici
i punteggi assegnati alle offerte tecniche nei modi suindicati saranno riparametrati nel modo seguente: **"**Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta

tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente".

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula del "ribasso massimo non lineare":

P = Pmax (Roff / Rmaxof f) α

dove:
P = Punteggio economico attribuito all'offerta del Concorrente i-esimo
Pmax =Punteggio economico massimo assegnabile
Roff = valore dell'offerta (corrisponde al Ribasso Offerto) del Concorrente i-esimo;
Rmaxoff= valore dell'offerta (corrisponde al massimo ribasso offerto) del Concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute;
α = Coefficiente = 0,1

ART. 8- SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

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 dall'Azienda ASL Frosinone. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nel l'ordine.
Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda, la Ditta Aggiudicataria dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione.
In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, la Ditta aggiudicataria provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria 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, l'Azienda Sanitaria 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.** La Ditta aggiudicataria 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.

CONTROLLI IN ACCETTAZIONE SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda ASL di Frosinone. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera ricezione del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata 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.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° lotto;
- data di scadenza;
- REF del prodotto;
- Tipo di dispositivo e Numero Registrazione al Dispositivo Medico nella Banca Dati del Ministero.

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

ART. 9- ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST-VENDITA E

FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata.
L'impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare corsi di formazione e successivi aggiornamenti periodici obbligatori, ove richiesto destinati al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto di fornitura, con cadenza da definire.
L'aggiudicatario dovrà, inoltre, per tutta la durata della gara, indicare:

- un Responsabile della fornitura con il ruolo di interfaccia tra il Fornitore e l'ASL di Frosinone per implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste; gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi;
- un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto; - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica.

Art. 10 – AGGIORNAMNETO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda ASL di Frosinone, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

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; nel caso tale circostanza si verifichi nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere i contratti.

ART.12 CAMPIONATURA

Le Ditte dovranno inviare come campionatura 1 monitor e due broncoscopi per misura.

La campionatura deve essere a disposizione della Commissione giudicatrice per poter essere visionata ed eventualmente utilizzata al fine della verifica delle caratteristiche dei prodotti offerti.

Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con:

- il numero del lotto;
- il nome commerciale;
- il nome della ditta offerente.

I campioni dovranno essere racchiusi nella confezione di vendita e inseriti in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. All'interno di tale contenitore va

inserito l'elenco dei lotti ai quali la ditta/RTI partecipa. I contenitori della campionatura richiesta dovranno riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- il nome della ditta;
- il numero del lotto/i per i quali è stata richiesta (o in alternativa la bolla di trasporto indicante tale dato).

ART.13 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Ai sensi dell'art. 79 e dell' Allegato II.5 del D.Lvo 36/2023, , le specifiche tecniche non possono, Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti. Tale menzione o riferimento sono tuttavia consentiti, in via eccezionale, nel caso in cui una descrizione sufficientemente precisa e intelligibile dell'oggetto dell'appalto non sia possibile applicando il punto 5 Parte II-A del medesimo Allegato. In tal caso la menzione o il riferimento sono accompagnati dall'espressione «o equivalente». Ai sensi dell'art. 79 del D.Lvo 36/2023, si precisa che la stazione appaltante applicherà il principio dell'equivalenza , pertanto , nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica un'apposita relazione di prova o un certificato rilasciato da un organismo di valutazione di conformità quale mezzo di prova di conformità dell'offerta ai requisiti o ai criteri stabiliti nelle specifiche tecniche, ai criteri di aggiudicazione o alle condizioni relative all'esecuzione dell'appalto di cui al comma 1 dell' Allegato II.8 dell'art. 105 del D.Lvo 36/2023 .

ART.14 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

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; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute/AIFA con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.