

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI DI USO
SPECIALISTICO IN GINECOLOGIA e NEONATOLOGIA-DURATA 36 MESI**

Sommario

Sommario

Art. 1- PREMESSA	3
Art. 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA-DURATA E IMPORTO.....	3
Art. 3 – PROCEDURA DI GARA	4
Art. 4 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA.....	4
Art. 5 - FORMULAZIONE OFFERTA TECNICA/ECONOMICA E CAMPIONATURA	4
Art. 6 - CAMPIONATURA.....	5
Art. 7 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	6
Art. 8 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	6
Art. 9 - MODALITA' DI CONSEGNA	7
Art. 10 - CONFEZIONAMENTO	7
Art. 11 - ETICHETTATURA.....	8
Art. 12 - DISPONIBILITA' DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO	8
Art. 13 - AGGIORNAMENTO TECNICO	9
Art. 14 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE	9
Art. 15 - VERIFICHE DI CONFORMITA'	10
Art. 16 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA.....	10
Art. 17 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	10

Art. 1- PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di dispositivi medici di uso specialistico in Ginecologia e Neonatologia.

La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire, nelle modalità di seguito esplicitate, i prodotti corrispondenti alle caratteristiche generali dei prodotti di cui all'articolo 7 del presente Capitolato Tecnico e alla caratteristiche tecniche minime riportate nell'Allegato 3.2 (Elenco lotti: *caratteristiche tecniche minime e fabbisogno*).

Art. 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA-DURATA E IMPORTO.

Il presente capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi medici per le esigenze di GINECOLOGIA e neonatologia dell'Asl di Fr di seguito "Amministrazione contraente", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un massimale triennale, eventualmente rinnovabile per un altro anno, a base d'asta pari a € 1.574.755 (un milione cinquecentosettantaquattro mila settecentocinquantacinque euro) ed è suddivisa in n. 36 lotti.

I quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato A del Disciplinare di gara.

Ai sensi della normativa vigente, la procedura è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, e nell'ambito degli operatori economici partecipanti, distintamente per ciascun lotto, si assegnerà al primo in graduatoria la fornitura in oggetto.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 8;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito per eventuali apparecchiature previste, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 12;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 14;

La Azienda Sanitaria di Frosinone si riserva il diritto di sospendere, revocare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa; in tal caso non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno ai concorrenti, per qualsiasi titolo o ragione, per le offerte presentate. Si riserva altresì, di revocare l'affidamento della fornitura, prima della scadenza, nell'ipotesi di perfezionamento della gara aziendale o di una gara centralizzata regionale.

Qualora subentri, nelle more dell'aggiudicazione o nel corso della fornitura, un provvedimento ministeriale o gara regionale relativo ai prodotti messi in gara nel presente Capitolato Tecnico, la Stazione Appaltante si riserva di recepire il provvedimento adeguando i prezzi a quelli previsti dal Ministero/Regione, se più favorevoli.

Art. 3 – PROCEDURA DI GARA

L'affidamento della fornitura sarà effettuato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ad eccezione dei lotti (3-4-5-6-8-11-12-13-14-15-16-17-21-22-23-27-28-35) per i quali si aggiudicherà secondo il prezzo più basso. Per i lotti valutati secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa, si riportano nell'allegato A (Criteri di qualità), gli elementi prezzo/qualità oggetto di valutazione.

Art. 4 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Ciascun lotto (ad eccezione dei lotti (3-4-5-6-8-11-12-13-14-15-16-17-21-22-23-27-28-35), verrà aggiudicato ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, secondo le modalità di seguito stabilite:

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.

Con riferimento all'Offerta Tecnica, il Punteggio Tecnico (Pt) della gara, è determinato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti all'offerta in relazione ai singoli criteri di valutazione riportati nell'Allegato 3.1 (Criteri di valutazione) del presente Capitolato Tecnico.

Le offerte dei prodotti non rispondenti alle caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie descritte nell' Allegato 3.2 (Elenco lotti: caratteristiche tecniche minime e fabbisogno) verranno escluse, valutata la eventuale soluzione equivalente. Qualora la mancanza degli elementi di giudizio fosse ritenuta di rilevanza sostanziale ed insanabile, la Commissione Giudicatrice potrà proporre l'esclusione della Ditta interessata.

Trattandosi di aggiudicazione per singolo lotto, saranno automaticamente escluse dalla gara le Ditte che avranno proposto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste.

Art. 5 - FORMULAZIONE OFFERTA TECNICA/ECONOMICA E CAMPIONATURA

Al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione dell'offerta tecnica l'operatore economico dovrà presentare:

1. **Schede tecniche redatte in lingua italiana in originale relative ai prodotti offerti** per ogni singolo Lotto contenenti tutte le informazioni necessarie e sufficienti per garantire alla commissione giudicatrice la valutazione delle offerte con su indicato obbligatoriamente, pena esclusione:
 - il numero di lotto di riferimento del prodotto offerto, come da numerazione indicata nel capitolato tecnico (Allegato B);
 - Descrizione prodotto;

- Denominazione prodotto (nome commerciale, modello del prodotto presenti sul catalogo ufficiale);
- Denominazione del fabbricante (responsabile immissione in commercio);
- Codice prodotto attribuito dal fabbricante (codice commerciale del prodotto attribuito dal fabbricante);
- Denominazione del fornitore e il Codice commerciale del prodotto attribuito dal fornitore (DA INDICARE SOLO se diverso dal fabbricante).
- Numero di Repertorio (n° di identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici di cui all'Art.3 del D.M. 20 Febbraio 2007 e s.m.i);
- Codifica CND all'ultimo livello di suddivisione (non a pena di esclusione) ;
- Numero di pezzi per confezione per ogni lotto e/o sub lotto;
- Codice europeo UDI dove pertinente o disponibile.

Su ogni Scheda Tecnica dovrà essere indicato **OBBLIGATORIAMENTE** il numero del lotto di riferimento.

2. Elenco della campionatura trasmessa, **con l'indicazione del codice di riferimento del dispositivo offerto** (ad eccezione dei lotti (3-4-5-6-8-11-12-13-14-15-16-17-21-22-23-27-28-35);
3. **Relazione tecnica:** relativa all' assistenza post-vendita, presenza dello specialista, formazione ed aggiornamento del personale.

Art. 6 - CAMPIONATURA

Al fine di valutare le caratteristiche qualitative dei prodotti relativi ai lotti oggetto della presente procedura (ad eccezione dei lotti (3-4-5-6-8-11-12-13-14-15-16-17-21-22-23-27-28-35), le ditte concorrenti dovranno far pervenire, a proprie spese, entro i termini di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta numero 1 campione per ogni lotto e sub-lotto, con l'eccezione del sub9 e 10 lotto 20, dei sub 4-5-6 lotto 32 per i quali non si necessita di campionatura. La campionatura deve essere a disposizione della commissione aggiudicatrice per poter essere visionata ed eventualmente utilizzata al fine della verifica delle caratteristiche dei prodotti offerti. Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con:

1. numero di lotto di riferimento
2. nome commerciale
3. 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 andrà inserito l'elenco dei lotti ai quali la Ditta partecipa. Il mancato recepimento di tale campionatura costituirà esclusione dalla procedura.

La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della commissione giudicatrice e verrà utilizzata per l'effettuazione di prove al fine dell'attribuzione del punteggio tecnico.

Le prove verranno effettuate sui campioni che la commissione avrà giudicato conformi ai requisiti minimi previsti dal Capitolato tecnico. La commissione avrà facoltà di effettuare sui campioni presentati analisi (anche a campione), insindacabilmente accettate dalla Impresa concorrente, che saranno affidate ad un Istituto legalmente riconosciuto. Fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro i termini indicati, qualora la commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le Imprese concorrenti dovranno essere disponibili a fornire altri campioni, su indicazione della commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta o nel diverso termine indicato. I campioni devono corrispondere ai requisiti minimi di cui al Capitolato tecnico, ai suoi allegati e a quanto dichiarato nell'offerta tecnica. La campionatura dei prodotti offerti dalla Impresa concorrente che risulterà aggiudicataria della presente procedura, costituirà

parametro di valutazione della fornitura, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello consegnato nel corso della fornitura.

Art. 7 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi medici devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto previsto dal presente Capitolato tecnico e dalle offerte presentate dai Fornitori.

Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare tutti i dispositivi medici dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso.

Tutti i prodotti dovranno essere:

- marcati CE;
- realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: biocompatibile, latex free, privi di ftalati (ove pertinente o disponibili), appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente o disponibile);
- conformi alle caratteristiche tecniche richieste per ogni lotto riportate nell' Allegato B (Elenco lotti: *caratteristiche tecniche minime e fabbisogno*) del presente capitolato tecnico.

Per ciascun dispositivo medico offerto, l'operatore economico dovrà indicare:

- a. codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- b. la classificazione, in base alla destinazione d'uso, indicata dal fabbricante, attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX, del D.Lgs. 24/02/1997, n. 46;
- c. numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto, a tal fine si precisa che: nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Commerciabilità

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ed essere acquistabili ovvero essere in possesso di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere forniti sterilizzati (dove richiesto o pertinente), previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i **2/3 di validità complessiva del prodotto**

Art. 8 - MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L' Azienda Sanitaria di Frosinone emette Ordinativi di Fornitura aventi ad oggetto i dispositivi medici di cui all'Allegato B (Elenco lotti: *caratteristiche tecniche minime e fabbisogno*) del presente Capitolato Tecnico.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria di Frosinone nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste. Eventuali eccedenze non richieste non saranno riconosciute e pertanto verranno restituite, con oneri a carico dell'Aggiudicatario.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- data e luogo della consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato
- quantitativi consegnati

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria di Frosinone che lo sottoscrive per accettazione.

La presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Una volta ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice prodotto rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati e inviati previa autorizzazione della U.O. Farmacia.

Art. 9 - MODALITA' DI CONSEGNA

L'Azienda Sanitaria di Frosinone provvederà alla richiesta di approvvigionamento da inviarsi al Fornitore, per un determinato quantitativo del bene oggetto della fornitura con l'indicazione del luogo di consegna.

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.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Art. 10 - CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento dei dispositivi medici, o di parte di esso, deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei prodotti durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

Ogni confezione dei prodotti consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente richiamata all'articolo 7 del presente Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento).

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- I. un **primo imballaggio esterno** per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda Sanitaria di Frosinone;
- II. un **secondo imballaggio**, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- III. la **confezione del singolo prodotto**, costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso aventi le caratteristiche di cui al successivo articolo 8.

Art. 11 - ETICHETTATURA

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta. L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale
- il numero di codice del prodotto
- il nome del produttore
- il metodo di sterilizzazione
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata
- la dicitura "Sterile"
- la dicitura "Monouso"
- marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato;

Se del caso, all'interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti / bugiardini contenenti le istruzioni d'uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.

Se richiesto, per esigenze informatiche della Azienda Sanitaria di Frosinone, tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Art. 12 - DISPONIBILITA' DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO

Dove è richiesto un comodato d'uso per eventuali apparecchiature previste e/o descritte nell'Allegato B (Elenco lotti: caratteristiche tecniche minime e fabbisogno), all'interno di lotti comprendenti materiale di consumo dedicato, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura e indicare tale apparecchiatura sia sulle **schede tecniche che sull'offerta**.

Nello specifico, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire in service gratuito per tutta la durata della fornitura l'apparecchiatura. La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica

corredata, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con la Azienda, il Fornitore potrà evitare di mettere a disposizione in uso gratuito lo strumentario. In tale caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 24 ore dalla data della richiesta scritta.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso la Azienda Sanitaria di Frosinone; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con la struttura referente della Azienda Sanitaria di Frosinone. Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione.

La Ditta si assumerà l'obbligo di fornire il servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk" su tutta la dotazione strumentale e di supporto, per tutto il periodo di fornitura.

L' Azienda Sanitaria di Frosinone, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegna a custodire e conservare l'apparecchiatura fornita in service con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.

L' Azienda Sanitaria di Frosinone è tenuta ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni all'apparecchiatura in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

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 Aziende, salvo termini minori in caso d'urgenza.

È obbligo della Ditta aggiudicataria:

- effettuare l'assistenza tecnica, che deve comprendere: trasporto, installazione, avviamento e collaudo delle apparecchiature, sostituzione di parti di ricambio; manutenzione preventiva e straordinaria in caso di emergenza;
- fornire la dichiarazione di conformità alle norme EU (EN 60601 e EN 55011 e ss.mm.ii) relative a sicurezza elettrica e a compatibilità elettromagnetica;
- trasmissione del calendario delle visite manutentive annuali (via mail) nonché di una relazione tecnica descrittiva degli interventi di manutenzione preventiva;
- n° 1 visita di manutenzione preventiva annua (il numero delle visite di manutenzione preventiva dovrà essere obbligatoriamente aumentato nel caso in cui il manuale operativo ne preveda più di una);
- recapiti della persona di riferimento (area commerciale/amministrativa/tecnico di riferimento);
- l' indicazione del centro di riferimento per l'assistenza tecnico/scientifica;

Art. 13 - AGGIORNAMENTO TECNICO

Il Fornitore può proporre alla Azienda Sanitaria di Frosinone la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte delle U.O. Farmacia/Provveditorato mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite in seguito all'aggiudicazione.

Art. 14 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata di ciascun Contratto di fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta a formare il personale dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti.

Art. 15 - VERIFICHE DI CONFORMITA'

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

- per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni solari sulla base di un confronto tra l'ordinativo di fornitura e il documento di trasporto;
- il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato in prima istanza dal Referente dell'Unità Operativa utilizzatrice o da persona da questi delegata

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda Sanitaria di Frosinone respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro 24 ore) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda sanitaria si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

Art. 16 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs 36/2023 qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti, un marchio o un brevetto determinato o un'origine o una produzione specifica che avrebbe come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Ai sensi dell'art. dell'art. 79 del D.Lgs 36/2023 si precisa che si 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 dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del D.LGS 36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

Art. 17 - 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 e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda Sanitaria di Frosinone copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese. E' obbligo dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente ogni nuova informazione inerente la sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. L'aggiudicatario deve pertanto: assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall; comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza; fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.