

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

**PROCEDURA NEGOZIATA TRAMITE L'UTILIZZO DEL MERCATO
ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA
DI DISPOSITIVI OCCORRENTI ALL'U.O. DI PNEUMOLOGIA
DELL' ASL FROSINONE.**



SOMMARIO

1. OGGETTO DELL'APPALTO
2. DURATA DELLA FORNITURA ED IMPORTO
3. FABBISOGNI
4. CARATTERISTICHE GENERALI, CONFEZIONAMENTO IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
5. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE
6. DOCUMENTAZIONE TECNICA
7. CAMPIONATURA
8. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA -CONSEGNE
9. ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST-VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE
10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
11. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA
12. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA
13. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI
14. ALLEGATO A MODULO DA COMPILARE ED ALLEGARE ALL'OFFERTA ECONOMICA
15. ALLEGATO B MODULO DA COMPILARE ED ALLEGARE ALL'OFFERTA TECNICA



ATR.2 - OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici necessari per le esigenze della UOC di Pneumologia dell' ASL Frosinone.

LOTTO	SUB LOTTO	Descrizione	Fabbisogno annuale	Prezzo unitario	valore anno
1		Pinza per biopsia polmonare monouso con valve ovali non fenestrate	300	7,00	2.100,00
2		Pinza per biopsia polmonare monouso con valve ovali fenestrate	70	7,00	490,00
3		Pinza per biopsia polmonare monouso con valve a becco di coccodrillo non fenestrate.	100	7,00	700,00
4		Pinza per biopsia polmonare monouso con valve a becco di coccodrillo fenestrate.	30	7,00	210,00
5		Pinza per biopsia polmonare monouso con valve a dente di topo	25	7,00	175,00
6		Pinza a V per coprpo estraneo	15	7,00	105,00
7		Pinza tipo cesto per coprpo estraneo	15	7,00	105,00
8		Kit monouso con pinze biottiche fenestrate ovali	15	7,00	105,00
9		Catetere a palloncino monouso per emostasi	25	160,00	4.000,00
10		Spazzolino da pulizia monouso	500	7,00	3.500,00
11	A	Kit per paracentesi/toracentesi	300	4,50	1.350,00
	B	sacche di ricambio	200	3,00	600,00
12	A	Kit per paracentesi/toracentesi con ago di verres	300	10,00	3.000,00
	B	sacche di ricambio	200	3,00	600,00
13		Fibra ottica in silice con copertura PTFE, core 656 µm,	10	450,00	4.500,00
14	A	Cannule monouso in policarbonato con punta arrotondata per broncoscopia rigida diametro interno 3 mm ed esterno 4 mm	50	40,00	2.000,00
	B	Cannule monouso in policarbonato con punta arrotondata per broncoscopia rigida diametro interno 2 mm ed esterno 2,7 mm	50	40,00	2.000,00
15		Set drenaggio percutaneo	350	120,00	42.000,00
16		Valvola canale biottico monouso sterile MAJ210	500	2,00	1.000,00
17		Valvola monouso sterile canale biottico per broncoscopi Pentax EB 1570K	50	3,00	150,00
18		Pulsante di aspirazione monouso MAJ 209 per broncoscopi Olympus	500	10,00	5.000,00
19		Boccagli monouso per adulti non sterili per endoscopia con elastico di fissaggio retronucleare variabile.	1.000	0,65	650,00
20		Pinza per biopsia polmonare monouso, SENZA guaina di rivestimento,	300	7,00	2.100,00
21		Pinza per biopsia polmonare monouso, SENZA guainadi rivestimento, senza ago,	100	7,00	700,00
22		Filtro antibatterico e antivirale MONOUSO paziente PER SPIROMETRO COSMED	5.000	1,20	6.000,00
23		Filtro antibatterico e antivirale MONOUSO paziente PER SPIROMETRO VINTUS-VYAIR	5.000	1,20	6.000,00
24		Pinza stringi naso per Spirometria	500	1,00	500,00
25		Talco sterile 4 gr tipo Steritalc F4 REF 16913	60	75,00	4.500,00
26		Talco sterile 3 gr con poudragekit :fiala 10 ml,	60	50,00	3.000,00
27	A	Drenaggio toracico punta smussata	150	10,00	1.500,00
	B	Drenaggio toracico punta affilata	200	10,00	2.000,00
					100.640,00



ART. 2- DURATA DELLA FORNITURA

La durata del contratto è di anni tre (3), con decorrenza dalla data della prima consegna, eventualmente rinnovabile per massimo 12 mesi in attesa di nuova gara.

L'ASL si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla Regione o gara Consip.

La base d'asta dell'appalto, riferita all'intera durata quadriennale per i 27 lotti ammonta complessivamente a 301.920,00€ + iva.

ART. 3-FABBISOGNI

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi. La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

ART.4- CARATTERISTICHE GENERALI, CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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. 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 essere obbligatoriamente:

- conformi ai requisiti stabiliti ai requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR) o nella fase transitoria dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dalle succitate normative;
- 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;
- i dispositivi devono essere privi di lattice e dove possibile di ftalati;
- dotati di certificazione in ordine alla presenza o meno di ftalati che dovrà essere segnalata in scheda tecnica come previsto dalla normativa vigente.
- Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità ove pertinente
- Dovrà essere presente idonea documentazione a corredo, contenente le necessarie informazioni per garantire l'utilizzo in totale sicurezza, tra questi: manuale d'uso cartaceo in lingua italiana conforme alla normativa applicabile e manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana e perfettamente identico a quello cartaceo.
- Scheda tecnica in lingua italiana.
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
- conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente o disponibile)
- Ciascun dispositivo medico offerto dovrà riportare: codice CND (ultimo livello), numero di repertorio, UDI. Marchio CE.

Alla data di presentazione dell'offerta tutti i prodotti proposti devono essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge. Inoltre dovranno essere conformi e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente e ss.mm.ii, al momento della pubblicazione della gara, ove pertinente o comunque disponibile.



In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 15% del valore espresso quale limite indispensabile.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nell'allegato A al presente capitolato.

CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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. I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

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'etichetta deve riportare:

- descrizione e codice del prodotto;
- marchio CE;
- indicazione "monouso" o dizioni analoghe;
- numero del lotto;
- data di scadenza;
- destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti, al Decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni o ai requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR);
- nome ed indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento. Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- Descrizione e codice del prodotto;
- Nome del produttore e/o distributore;
- Numero di lotto;
- Data di scadenza;
- Dicitura sterile e/o relativo simbolo;
- Metodo di sterilizzazione;



- Marcatura CE;
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Per ciascun prodotto la Ditta Aggiudicataria dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Art. 5-CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Lotto	Sub Lotto	Descrizione
1		Pinza per biopsia polmonare monouso, con guaina rivestita, senza ago, lunghezza di lavoro min.100cm, diametro esterno ganasce 1.8mm con valve ovali non fenestrate.
2		Pinza per biopsia polmonare monouso, con guaina rivestita, senza ago, lunghezza di lavoro min.100cm, diametro esterno ganasce 1.8mm con valve ovali fenestrate
3		Pinza per biopsia polmonare monouso, con guaina rivestita, senza ago, lunghezza di lavoro min.100cm, diametro esterno ganasce 1.8mm con valve a becco di coccodrillo non fenestrate.
4		Pinza per biopsia polmonare monouso, con guaina rivestita, senza ago, lunghezza di lavoro min.100cm, diametro esterno ganasce 1.8mm con valve a becco di coccodrillo fenestrate.
5		Pinza per biopsia polmonare monouso, con guaina rivestita, senza ago, lunghezza di lavoro min.100cm, diametro esterno ganasce 1.8mm con valve a dente di topo
6		Pinza a V per corpo estraneo, lunghezza di lavoro min. 100 cm per canale operativo con diametro minimo 2 mm
7		Pinza tipo cesto per corpo estraneo, lunghezza di lavoro min. 100 cm per canale operativo con diametro minimo 1,2 mm, larghezza apertura 12 mm
8		Kit monouso con pinze biotiche fenestrate ovali per procedure diagnostiche periferiche comprendente guaina , guida con stopper regolabile in silicone. Diametro minimo canale operativo 2 mm.
9		Catetere a palloncino monouso per emostasi a contatto visibile sotto controllo radiografico, con rubinetto luer-lock. Diametro minimo canale operativo 2 mm, calibro puntale distale 5 Fr, diametro 11 mm
10		Spazzolino da pulizia monouso – guaina filiforme con punta a pallina in metallo per canale operativo diametro fino a 2 mm
11		KIT PER PARACENTESI/TORACENTESI
	11.A	- Kit composto da: - n.3 aghi in acciaio da 14-16-18 G, lunghezza da 80 mm circa; - n.1 siringa da 50-60 ml circa, attacco L/L; - Rubinetto a 3 vie; - Raccordo con connettori luer lock maschio/femmina da circa 65 cm; - Sacca di raccolta con capacità ≥ 2.000 ml graduata, con tubo di raccordo da circa 90 cm resistente alle piegature, con valvola anti-reflusso e rubinetto di scarico; - Latex free;
	11.B	SACCHE DI RICAMBIO Sacca di servizio ai kit di para/toracentesi:



		- Sacche di raccolta con capacità ≥ 2.000 ml; - Connessioni compatibili con i sistemi di toracentesi e paracentesi di cui al sub.3A e 3B; - Con valvola anti-reflusso e ganci di fissaggio al letto-paziente; - Confezione singola sterile in busta, raccolta in scatole -
12		KIT PER PARACENTESI/TORACENTESI CON AGO DI VERRES
	12.A	Sistema monouso, sterile, in materiale plastico atossico, per l'aspirazione del liquido pleurico composto da: - n.1 ago tipo Verres 14G, lunghezza circa 100 mm, con punta tipo Quincke e mandrino cavo retraibile a punta smussa aperta; - n.1 siringa graduata da 50-60 ml circa attacco L/L; - Rubinetto a 3 vie; - Sacca di raccolta con capacità ≥ 2.000 ml graduata, con tubo di raccordo di minimo 90 cm resistente alle piegature, con valvola antireflusso e rubinetto di scarico; - Latex free
	12.B	SACCHE DI RICAMBIO Sacca di servizio ai kit di para/toracentesi: - Sacche di raccolta con capacità ≥ 2.000 ml; - Connessioni compatibili con i sistemi di toracentesi e paracentesi di cui al sub.4A; - Con valvola anti-reflusso e ganci di fissaggio al letto-paziente; - Confezione singola sterile in busta, raccolta in scatole
13		Fibra ottica in silice con copertura PTFE, core 656 μm, diametro esterno circa 1.800μm, con sistema integrato di raffreddamento della punta della fibra ottica aria / gas. Trasparente. Lunghezza 3 metri circa, ad emissione frontale con terminale piatto, con attacco connettore tipo SMA 905, ID-Technology RFID Probe. Compatibile con LASER MEDYAP (LokkiLis). <i>*per la partecipazione a tale lotto si richiede, pena esclusione, la dichiarazione di compatibilità del DM offerto con l'apparecchiatura</i>
14	14.A	Cannule monouso in policarbonato con punta arrotondata per broncoscopia rigida lunghezza 60 cm $\pm 10\%$ e diametri diversi interni ed esterni: - diametro esterno 4 mm $\pm 10\%$ diametro interno 3 mm $\pm 10\%$
	14.B	Cannule monouso in policarbonato con punta arrotondata per broncoscopia rigida lunghezza 60 cm $\pm 10\%$ e diametri diversi interni ed esterni: - diametro esterno 2.7 mm $\pm 10\%$ diametro interno 2 mm $\pm 10\%$
15		Set drenaggio percutaneo composto da: - cannula in poliuretano anti-kinking, estremità pigtail provvista di fori e apertura distale, MISURA CH 15 con valvola di non ritorno - ago retrattile tipo Verres dotato di indicatore all'estremità prossimale e mandrino metallico - raccordo a doppia via integrato nella cannula - bisturi di incisione - siringa - sacca raccolta liquidi



16		Valvola canale biotico monouso sterile <u>MAI210</u> per broncoscopi Olympus serie 30,40, Evis Exera II 180, Evis Exera III 190 <i>*per la partecipazione a tale lotto si richiede, pena esclusione, la dichiarazione di compatibilità della valvola con l'apparecchiatura</i>
17		- Valvola monouso sterile canale biotico per broncoscopi Pentax EB 1570K <i>*per la partecipazione a tale lotto si richiede, pena esclusione, la dichiarazione di compatibilità della valvola con l'apparecchiatura</i>
18		Pulsante di aspirazione monouso <u>MAI 209</u> per broncoscopi Olympus <i>*per la partecipazione a tale lotto si richiede, pena esclusione, la dichiarazione di compatibilità del pulsante con l'apparecchiatura</i>
19		- Boccagli monouso in plastica per adulti non sterili per endoscopia con elastico di fissaggio retronucale variabile.
20		Pinza per biopsia polmonare monouso, SENZA guaina di rivestimento, senza ago, lunghezza di lavoro min.100cm, diametro esterno ganasce 1.8mm con valve ovali non fenestrate.
21		Pinza per biopsia polmonare monouso, SENZA guaina di rivestimento, senza ago, lunghezza di lavoro min.100cm, diametro esterno ganasce 1.8mm con valve a becco di coccodrillo non fenestrate.
22		Filtro antibatterico e antivirale MONOUSO paziente - Boccaglio ovale ; Lato macchina: OD 30.7mm, ID 26mm Lato paziente: Boccaglio integrato Altezza: 86mm Larghezza: 97mm , Esterno: Polipropilene, Materiale filtrante: 200g mix fibra sintetica elettrostatica PER SPIROMETRO COSMED
23		Filtro antibatterico e antivirale MONOUSO paziente - Boccaglio ovale PER SPIROMETRO VINTUS VVAIRE
24		Pinza stringi naso per Spirometria
25		Talco sterile 4 gr tipo Steritalc F4
26		Talco sterile 3 gr con poudragekit :fiala 10 ml, con palloncino e cannula, lunghezza 420 mm, OD 3 mm
27	27.A	Drenaggio toracico punta smussata Varie misure: CH 18-20-24-28-32
	27.B	Drenaggio toracico punta affilata Varie misure: CH 18-20-24-28-32

Art. 5- MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Per l'aggiudicazione dei lotti si procederà con l'applicazione del criterio del minor prezzo.



Art. 6- DOCUMENTAZIONE TECNICA

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. La scheda tecnica dovrà riportare la denominazione del prodotto offerto, la denominazione del fabbricante, codice prodotto attribuito dal fabbricante. Qualora il fornitore sia diverso dal fabbricante andrà indicato anche la denominazione del fornitore e il codice commerciale attribuito dal fornitore. 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 di sicurezza offerto;
5. Certificato EN ISO 13485, ISO 9001;
6. Dichiarazione di sterilità del prodotto offerto (per i dispositivi per cui è richiesto tale requisito), di assenza di lattice e di ftalati e di costituzione di materiale chimicamente stabile, atossico, biocompatibile;
7. Dichiarazione di confezionamento primario mediante carta medical grade o tyvek a garanzia del processo di sterilizzazione, per i dispositivi sterili;
8. Codice UDI.

ART. 7- CAMPIONATURA

L'ASL si riserva la possibilità di richiedere la campionatura qualora lo ritenga necessario.

ART. 8- SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA - CONSEGNE

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 nell'ordine.

Le consegne dei prodotti, presso i magazzini Aziendali indicati negli ordinativi, 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. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

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
- dovendo tale indicazione essere riportata sulla fatturazione elettronica come da Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSIS-0001341-P-19/02/2016.

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.

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.



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- AGGIORNAMENTO 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 – PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

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. 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 dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

ART. 12- 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. 13- 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.


Il Direttore UOC Farmacia
Dott. Fulvio Ferrante



ALLEGATO A MODULO DA COMPILARE DALLE DITTE OFFERTA ECONOMICA[illegible]

ausl_fr (FAR)
Prof.N. 00023069 - 10/12/2025 10:22:09 - INTERNO
3-2025-23069
sha-256: 1ee5565ef27ed5b734065c6edb16bd5317b6aceb2ceef3d8e1df0def39764644

ALLEGATO B MODULO DA COMPILARE DALLE DITTE OFFERTA TECNICA[illegible]

ausl_fr (FAR)
Prof.N. 00023069 - 10/12/2025 10:22:09 - INTERNO
3-2025-23069
sha-256: 1ee5565ef27ed5b734065c6edb16bd5317b6aceb2ceef3d8e1df0df39764644