

CAPITOLATO TECNICO

ALLEGATO N. 2

**PROCEDURA APERTA TRAMITE L'UTILIZZO DEL MERCATO ELETTRONICO
DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PER LA FORNITURA DI STRISCE
REATTIVE, PUNGIDITO E GLUCOMETRI IN USO GRATUITO OCCORRENTI
ALLA ASL FROSINONE.**

SOMMARIO

1. OGGETTO DELL'APPALTO
2. DURATA DELLA FORNITURA
3. FABBISOGNI
4. CARATTERISTICHE GENERALI, CONFEZIONAMENTO IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME
6. CAMPIONATURA
7. CONDIZIONI DELLA FORNITURA E OBBLIGHI DEL FORNITORE
8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
9. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA
10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA
11. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

ART. 1- OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato ha per oggetto l'acquisto di strisce reattive per la determinazione della glicemia nel sangue intero da prelievo capillare, con glucometri a corredo, materiale accessorio (es. batterie) e la fornitura di dispositivi pungidito.

Nell'ambito del presente appalto si richiede pertanto:

la fornitura dei dispositivi nella tipologia e per le caratteristiche riportate nel paragrafo- Caratteristiche minime fornitura.

Il documento definisce le caratteristiche tecniche generali e minime vincolanti dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione della propria offerta.

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, nonché aggiudicazione di gare aggregate con altre l'ASL.

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.

ART. 3-FABBISOGNI

La gara è articolata in due lotti, così suddivisi:

Lotti	Prodotto	Fabbisogno per 36 mesi
Lotto 1	Strisce misurazione Glucosio nel Sangue	2.000.000
Lotto 1	Glucometro con meccanismo di espulsione automatico della striscia	Fornitura gratuita, senza costi aggiuntivi (200 al primo ordine, indipendentemente dal numero di strisce, negli ordini successivi uno ogni 1.000 strisce ordinate).
Lotto 2	Lancette pungidito con dispositivo di sparo Monouso integrato	2.000.000

Si specifica che gli strumenti di misurazione (glucometri) dovranno essere forniti gratuitamente (200 al primo ordine, indipendentemente dal numero di strisce, negli ordini successivi uno ogni 1.000 strisce ordinate).

Qualora la procedura della Ditta richieda ulteriore materiale di consumo, l'aggiudicataria dovrà fornirlo nelle quantità e qualità necessarie a costo zero (es. batterie, liquido di controllo).

Nel caso vengano offerti sistemi dotati di software per la gestione e/o la memorizzazione dei dati glicemici dei pazienti, il software dovrà essere compreso nel prezzo proposto per l'acquisto delle strisce.

I prodotti oggetto di offerta dovranno corrispondere a quanto ivi previsto ed essere conformi alle normative nazionali e/o alla legislazione comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e commercializzazione (ogni eventuale modifica e/o integrazione e/o sostituzione delle norme citate è qui da intendere come richiamata e trascritta).

I fabbisogni sono indicativi dell'attuale trend dei consumi, ovvero sono basati sullo storico acquistato e sono

suscettibili di variazioni in ragione delle esigenze operative. La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste senza muovere eccezioni, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Le consegne dovranno essere effettuate presso i magazzini ospedalieri delle farmacie della ASL di Frosinone

ART. 4 –CARATTERISTICHE GENERALI, CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Tutti 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 rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I prodotti offerti devono essere conformi alle seguenti norme, a seconda della tipologia:

- norma ISO 15197:2015 per i sistemi di automonitoraggio;
- CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D.Lgs. 95/98 e dal D.Lgs. 37/2010;
- Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), Direttiva UE 2017/746;
- requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/2016 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”;
- Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;
- D.lgs. n. 19 del 19/02/2014 di attuazione della direttiva 2010/32/UE;
- D.lgs. 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato “Titolo X-bis.
- Standard ISO 11608-2:2022 per i Sistemi di iniezione ad ago per uso medico – Requisiti e metodi di prova – Parte 2: Aghi, in termini di test e misurazioni rispetto a: materiali, dimensioni, velocità di flusso attraverso l'ago, connessione tra l'ago e il cono, design delle punte dell'ago, lubrificazione, lunghezza massima della parte obliqua dell'ago, facilità di assemblaggio e rimozione;

Tutti i prodotti devono essere fabbricati in materiale idoneo esclusivamente per uso medicale, monouso, a-pirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come da Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018), latex free. Tutte le caratteristiche sopra citate devono risultare nella scheda tecnica o dichiarate dal fabbricante.

Nelle schede dovrà essere inoltre indicato il codice CND, e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Operatore/Produttore, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

Si specifica, infine, che sul confezionamento di tutti i prodotti consegnati dovranno essere riportati chiaramente:

- dicitura “confezione ospedaliera”
- etichetta autoadesiva con codice MINSAN del prodotto

Si specifica che i glucometri offerti dovranno avere la presenza di un meccanismo di espulsione automatico della striscia, atto ad evitare il contatto con il sangue da parte dell'utente/operatore/caregiver.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

I prodotti oggetto della presente fornitura non devono contenere lattice o suoi derivati.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio. In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc.) deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

ETICHETTATURA

Le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3 dell'allegato I del D.L.46/97 e successivi aggiornamenti quali:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballo esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- nome di vendita del prodotto;
- descrizione;
- dimensioni e materiali;
- data e numero di lotto di fabbricazione

Se si tratta di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione;
- dicitura "sterile, monouso";
- data di scadenza o validità del prodotto
- condizioni specifiche di conservazione e di manipolazione.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

Le Ditte aggiudicatriche dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove queste siano richieste per legge.

Al fine di valutare le caratteristiche qualitative dei prodotti relativi ai lotti oggetto della presente procedura, le ditte concorrenti dovranno far pervenire, a proprie spese, entro i termini di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, almeno due dispositivi per ciascun lotto. La campionatura deve essere a disposizione della commissione aggiudicatrice per poter essere visionata ed utilizzata al fine della verifica delle caratteristiche dei prodotti offerti. Tale campionatura dovrà essere contrassegnata con: nome commerciale e nome della ditta offerente.

ART. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

LOTTO N.1: STRISCE REATTIVE E LETTORI/GLUCOMETRI

I sistemi analitici per la determinazione della glicemia (STRISCE REATTIVE E LETTORI/GLUCOMETRI) dovranno rispondere, a pena di esclusione, ai requisiti minimi di seguito elencati:

- Tempo di misurazione < 6 sec
- Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30% - 50%
- Range di misurazione della glicemia compreso almeno tra 20 - 500 mg/dl
- Volume del campione di sangue capillare < 1 µl
- Capacità di memorizzazione di un nr di test > 300
- Impossibilità di modifica dell'unità di misura
- Temperatura conservazione strisce compreso almeno tra 10° e 30°
- Temperatura ambientale tollerata almeno da +10° a +40°
- Rilevazione automatica e avviso di campione insufficiente
- Maneggevolezza e solidità dello strumento adeguata all'utilizzo ospedaliero;
- Durata delle strisce dopo l'apertura del flacone: minimo 3 mesi;
- Aspirazione automatica del campione per capillarità;
- Possibilità di eseguire la determinazione della glicemia in ambito neonatale e\o pediatrico, donne in gravidanza utilizzando la stessa striscia e lo stesso dispositivo;
- Praticità d'uso e sicurezza nelle operazioni di misurazione, pulizia;
- Alimentazione a batterie,
- Avviso di campione non sufficiente;
- Disattivazione automatica dello strumento;
- Possibilità di verifica dell'attendibilità dei risultati con soluzioni di controllo (la soluzione di controllo dovrà essere disponibile gratuitamente a richiesta dell'Azienda sanitaria);
- Uso ospedaliero certificato;
- Conformità alla norma ISO 15197:2015;

I glucometri dovranno essere della versione più recente in commercio.

Le strisce e i glucometri, oltre ai requisiti sopra indicati, dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 98/79/CE e relativo D. Lgs. n. 332 dell' 8 settembre 2000, emendato con il D. Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro”. Requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR);

Dovrà essere allegata inoltre la seguente documentazione:

- scheda tecnica in lingua italiana;
- certificato CE;
- requisiti ISO 15197:2015 e successivi aggiornamenti;

FABBISOGNO STRISCE PER 36 MESI
2.000.000

ASSISTENZA E ADDESTRAMENTO

Per i Glucometri la ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'assistenza tecnica senza oneri a carico dell'Azienda, con manutenzione preventiva, se prevista, e manutenzione correttiva.

La ditta si impegna alla sostituzione dei glucometri per il periodo necessario alla riparazione e alla sostituzione degli stessi in caso di guasti non riparabili.

L'assistenza tecnica deve prevedere un supporto telefonico per gli operatori, per tutta la durata della fornitura e deve essere garantito un congruo programma di addestramento del personale per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature.

LOTTO N.2: DISPOSITIVO PUNGIDITO MONOUSO UTILIZZABILE PER PUNTURE SU ADULTI E BAMBINI - DOTATO DI DISPOSITIVO DI SICUREZZA PER L'OPERATORE

I dispositivi (PUNGIDITO) dovranno rispondere, a pena di esclusione, ai seguenti requisiti minimi:

- Monouso, sterili, apirogene e atossiche
- Destinate al prelievo di sangue capillare
- Non devono comportare il rischio di inquinamento con materiale biologico delle eventuali parti non monouso (con conseguente contaminazione tra pazienti ed operatori sanitari);
- Lancetta in materiale ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria o tecnologia equivalente, che faciliti la penetrazione dell'ago con il minimo danno al paziente;
- Devono essere dotati di sistema di protezione in modo che dopo l'utilizzo l'ago venga racchiuso in modo sicuro e permanente per impedire punture accidentali conformi alla normativa UE 2010/32/EU;
- Devono essere sterili, in confezione singola, monouso e latex free, senza rilascio ftalati;
- Possibilità di variazione della profondità di penetrazione dell'ago (minimo tre profondità di taglio);
- Deve consentire il prelievo di una goccia sufficiente di sangue con una sola puntura;

I pungidito, oltre ai requisiti sopraindicati, dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e relativo d. lgs. n. 46 del 24.2.97 e successivi aggiornamenti.

Requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR);

Dovrà inoltre essere allegata la seguente documentazione:

- scheda tecnica in lingua italiana;
- certificato CE;
- documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto.

FABBISOGNO PUNGIDITO PER 36 MESI
2.000.000

ART 6. CAMPIONATURA:

Per la partecipazione alla procedura, il partecipante dovrà presentare la seguente campionatura

- 2 confezioni di strisce e relativi controlli;
- 2 glucometri;
- 2 confezioni di Pungidito.

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

ART. 7- CONDIZIONI DELLA FORNITURA E OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore si impegna a consegnare materiali di recente produzione e, se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista o soggetto incaricato del controllo in entrata. Il Fornitore si impegna a consegnare, per tutta la durata della fornitura, i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta.

Il Fornitore si impegna ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la data/e di scadenza.

Il Fornitore si impegna, in caso di prodotti di ridotta o cessata movimentazione e prossimi alla scadenza, a concordare con il farmacista o soggetto incaricato la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Sanitaria quattro mesi prima della scadenza della validità d'uso.

Nell'ipotesi di ritiro dal commercio a qualsiasi titolo di prodotti aggiudicati, la ditta dovrà provvedere al loro ritiro a propria cura e spese presso le Aziende Sanitarie che ne erano state fornite, previo accordo con il personale aziendale a ciò preposto; i prodotti ritirati verranno accreditati o sostituiti.

Ciascuna tipologia di prodotto consegnata in unica soluzione presso l'Azienda Sanitaria richiedente deve, possibilmente, appartenere ad un unico lotto di produzione; in ogni caso sulla bolla di consegna dovrà essere indicato il numero del lotto/lotti e la data di scadenza; rilievi di ogni genere saranno notificati alla ditta fornitrice a mezzo e-mail o posta certificata.

All'atto della consegna dovrà essere rilasciato documento di trasporto che riporti:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza dei singoli prodotti;
- codice UDI (Identificazione Univoca dei Dispositivi), qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità.

La responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura è a carico della ditta aggiudicataria anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale o dei trasportatori; in questi casi la ditta dovrà promuovere tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

TRASPORTO E CONSEGNA E CONTROLLI

il fornitore dovrà garantire la consegna presso le farmacie ospedaliere indicate negli ordini di consegna emessi dalle singole strutture ordinanti. La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 5 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata alla struttura ordinante.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della richiesta di consegna;
- data della richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

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

ART 8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente l'Asl sulla evoluzione tecnica dei prodotti e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi. L'operatore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista per la sostituzione. In mancanza di tale documentazione la Stazione Appaltante non autorizzerà la sostituzione.

Il prodotto offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto precedentemente aggiudicato e con medesima documentazione consegnata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.

L'ASL si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

ART. 9 – 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. 10- 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. 11- 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. È 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.