

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER  
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA – SUDDIVISA IN 13 LOTTI – DI  
MATERIALE PROTESICO E DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO  
NECESSARI ALLA UOC NEUROCHIRURGIA DELLA ASL FROSINONE**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Allegato 1**

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di materiale protesico e dispositivi medici monouso per le necessità della UOC Neurochirurgia della ASL Frosinone.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 2 "Dettaglio fornitura e fabbisogni".

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici e protesi di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto la ASL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso. In tale caso, sin dal momento della presentazione dell'offerta, il concorrente che offre prodotti equivalenti deve fornire una prova idonea a dimostrare detta equivalenza.

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:

- 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 dalla ASL, nel rispetto dei termini previsti dai successivi articoli 8 e 9;
- la fornitura di apparecchiature in comodato d'uso gratuito necessarie al funzionamento dei dispositivi consumabili oggetto della gara (previste nell'Allegato 2) nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione delle stesse o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 6;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 7;

L'appalto della durata di 24 mesi, è suddiviso in 13 lotti ed è eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

Per i Lotti costituiti da più "voci", i Concorrenti dovranno offrire tutti i prodotti componenti il Lotto. Gli operatori possono partecipare alla gara per un singolo lotto o più lotti.

## 2. CARATTERISTICHE GENERALI E SPECIFICHE DEI PRODOTTI

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.

In particolare, i prodotti richiesti 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;
- recare la marcatura CE di conformità, in accordo alle prescrizioni della succitata normativa;
- essere 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;
- 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.;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- essere conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente o disponibile);
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente Capitolato Tecnico e dall'Allegato 2 “Dettaglio fornitura e fabbisogni”;
- alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono obbligatoriamente essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge (es. iscrizione al Repertorio nazionale dispositivi medici).

### 2.1 Caratteristiche “Sistema di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio (IOM)”- Lotto 13

La ditta Aggiudicataria dovrà fornire l'apparecchiatura in formula noleggio “free for use”(a chiamata) e dovrà intendersi comprensivo di:

- fornitura dell'apparecchiatura nella giornata di programmazione dell'intervento e ritiro della stessa a fine intervento;
- consegna di tutto il materiale di consumo monouso e/o consumabile utile all'esecuzione dell'intervento;
- presenza di uno Specialist durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico.

Il noleggio a “chiamata” è da intendersi quale accesso giornaliero per un numero di interventi pari almeno a n. 10 ad anno.

La Ditta si assumerà l’obbligo di garantire:

1. la fornitura, che dovrà essere del tipo “chiavi in mano” deve comprendere: trasporto, installazione e avviamento. Le apparecchiature ed i materiali di consumo dovranno essere consegnati ed installati “chiavi in mano” presso le Unità Operative utilizzatrici a semplice richiesta, telefonica o mezzo fax o mezzo e-mail, avanzata dal reparto utilizzatore, da darsi con un preavviso di minimo 3 giorni solari (inclusi festivi). In caso di mancata o difforme consegna, sia delle apparecchiature sia dei materiali di consumo, saranno applicate le penali indicate nel seguito;
2. la copia dei certificati CE di conformità;
3. la copia della conformità alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La Ditta aggiudicataria dovrà dichiarare espressamente nell’offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d’arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

Contestualmente ad ogni consegna sarà eseguito, in contraddittorio tra la ASL di Frosinone e l’Aggiudicatario, un collaudo funzionale e di sicurezza. L’esito positivo dei collaudi dovrà essere attestato da appositi certificati. I collaudi dovranno verificare la sussistenza di tutte le condizioni e certificazioni previste dal presente documento, comunque, certificare, per ogni strumentazione e ogni materiale di consumo, la funzionalità, la corrispondenza all’offerta e la corrispondenza alle norme CE vigenti ed a quelle di cui al D.L.vo n. 37/2010, il rispetto degli standard e delle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di richiedere alle ditte offerenti di effettuare una prova clinico-pratica dell’apparecchiatura offerta e dei relativi materiali di consumo con le modalità che nel caso, saranno successivamente stabilite. In caso di svolgimento della prova clinico-pratica di che trattasi il Concorrente è tenuto a mettere a disposizione uno “specialist” di prodotto. La mancata esecuzione della prova, qualora richiesta, **comporterà l’esclusione dalla gara.**

E’ possibile presentare offerta per un’apparecchiatura anche non conforme alle specifiche riportate nel capitolato tecnico e nell’Allegato 2, purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l’offerta dovrà essere corredata, **pena l’esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l’equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

### 3. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Ai sensi dell'art. 68 comma 6 del D.Lvo 50/2016, 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. 68 commi 7 e 8, 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. 86 del D.Lvo 50/2016, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

### 4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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

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**, costituita 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 paragrafo.

## 4.1 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.

Il 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.

### **Modifica Codice / Confezionamento**

L'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'ASL di Frosinone. La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto. In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità terapeutica.

## **5. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI**

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

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dalla ASL Frosinone prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

## **6. DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO**

Per i lotti in riferimento ai quali è richiesta la fornitura in uso gratuito, per tutta la durata contrattuale, di apparecchiature, l'Aggiudicatario dovrà concordare con il DEC o suo delegato, con la UOSD Ingegneria Clinica e HTA, con la UOC Economato e con la UOC di Farmacia la data di consegna ed installazione.

Sono a carico dell'Aggiudicatario le spese di imballo, trasporto e facchinaggio nonché tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio e al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte. L'Aggiudicatario dovrà, altresì, fornire a titolo gratuito tutti gli eventuali accessori che risultassero necessari ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento dell'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.

Le apparecchiature concesse in uso gratuito dovranno essere sottoposte prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione. In fase di collaudo dovranno essere effettuate, da parte dell'Aggiudicatario tutte le prove ed i test di regolare funzionalità, in particolare dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente con idonea strumentazione regolarmente tarata.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito verbale di collaudo firmato congiuntamente da tutte le parti coinvolte e figure delegate. La firma del verbale di collaudo da parte dei rappresentanti dell'Aggiudicatario certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per operatori e pazienti, dimostrandone il completo e corretto funzionamento. Al termine del rapporto contrattuale l'Aggiudicatario potrà ritirare gli apparecchi dandone preventiva comunicazione alla UOSD di Ingegneria.

Le apparecchiature dovranno essere coperte da una garanzia con assistenza e manutenzione preventiva e correttiva del tipo FULL-RISK per tutta la durata contrattuale, decorrente dalla data del verbale di colludo e saranno a carico dell'Aggiudicatario tutti gli interventi che si renderanno necessari compresi i materiali ed i pezzi di ricambio utilizzati.

L'Aggiudicatario dovrà garantire l'efficienza dei beni forniti e provvedere alla sostituzione immediata i quelli non correttamente funzionanti. Si intendono ricompresi tutti i pezzi di ricambio, accessori, materiali di consumo e tutto ciò che risulti necessario a garantire nel tempo il mantenimento del bene alle condizioni originali e comunque pienamente rispondente ai livelli di sicurezza e prestazione richiesti dalle norme. In caso di guasto non riparabile con conseguente fermo macchina, dovrà essere garantita la sostituzione dell'apparecchiatura entro 2 gg lavorativi dal primo intervento, salvo termini minori in caso d'urgenza.

**È, inoltre, obbligo** della Ditta aggiudicataria:

- 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);
- numero illimitato di interventi su chiamata;
- recapiti della persona di riferimento (area commerciale/amministrativa/tecnico di riferimento);
- l' indicazione del centro di riferimento per l'assistenza tecnico/scientifica.

## **7. ASSISTENZA, AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E FORMAZIONE**

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire un servizio di assistenza tecnica e post-vendita di supporto, che comprenda la disponibilità alla sostituzione/integrazione dei prodotti.

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre ai DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti (a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza, documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento),



l'Azienda sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

È obbligo dell'Aggiudicatario effettuare - a propria cura, onere e spese - idonea attività di formazione al primo utilizzo e in occasione di upgrade tecnologici, da svolgersi presso il reparto sia al personale medico, sia al personale infermieristico strumentista.

## **8. GESTIONE DELLA FORNITURA TRAMITE ORDINI DI CONSEGNA**

La fornitura sarà gestita tramite singole consegne. Sarà cura della UOC Farmacia ordinante emettere apposite richieste di consegna (ordini), nelle quali saranno specificate di volta in volta le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli Ordini di Consegna saranno inviati e/o trasmessi a mezzo mail, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Sull'ordine saranno riportati:

1. il numero progressivo dell'ordine per la fornitura relativa al contratto;
2. i dati dell'Unità ordinante;
3. il riferimento all'atto che formalizza il contratto di acquisto concluso con il fornitore;
4. il quantitativo degli articoli da consegnare, il luogo di consegna degli articoli e i prezzi di aggiudicazione;
5. il termine di consegna
6. il codice identificativo di gara;

Le consegne dei prodotti dovranno essere **garantite entro 7 (sette) giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

Di norma, la ASL emette ordinativi di Fornitura aventi a oggetto gli impianti-tipo presenti nell'Allegato 2 "Dettaglio fornitura e fabbisogni". Laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti inferiore rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

Laddove necessario per esigenze motivate, la ASL può richiedere - nella misura del 10% del numero totale di impianti/materiale previsto in gara - anche materiale protesico ulteriore non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, ovvero componenti alternative/sostitutive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo.

In ogni caso, il materiale protesico ulteriore o alternativo/sostitutivo dovrà essere presente nell'offerta tecnica formulata dall'Aggiudicatario per il Lotto di riferimento. Tale materiale deve essere presente nel listino prezzi depositato in sede di presentazione dell'offerta. Per l'acquisto di tale materiale protesico verrà applicato sul listino prezzi depositato lo sconto dichiarato nell'offerta economica.

## **9. GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO**

Per i Lotti 1 – 2 – 3 – 4 – 5 , l'Appaltatore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del *conto deposito*, alle stesse condizioni di fornitura dell'aggiudicazione, senza onere aggiuntivi.

A seguito dell'aggiudicazione definitiva il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) – nominato dalla ASL - procederà a trasmettere all'Appaltatore l'elenco e le quantità per singolo articolo oggetto dei Lotti gestiti con la modalità del conto deposito che andranno a costituire il "*magazzino minimo*" dell'aggiudicatario presso la ASL. I dispositivi nelle quantità indicate dal DEC dovranno essere consegnati dal Fornitore **entro 7 giorni decorrenti dalla richiesta**.

Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione, da parte dell'Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce entro 24 ore.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del Contratto di fornitura.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza della validità d'uso come indicata dall'articolo 5 del presente Capitolato Tecnico. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l'Unità Operativa utilizzatrice e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno.

Il materiale protesico presente in conto deposito potrà essere remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell'emissione di un ordine di fatturazione da parte dell'Azienda. Nell'ordine di fatturazione è riportato l'elenco del materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

A tal fine, con cadenza settimanale le Unità Operative utilizzatrici invieranno all'U.O. responsabile dell'emissione degli ordini, l'elenco del materiale protesico impiantato, corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all'ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura e, comunque, non oltre il mese successivo all'impianto stesso.

L'Ordinativo di Fornitura dovrà necessariamente riportare: il lotto di gara di riferimento, il codice e la descrizione del prodotto ordinato (REF), i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato. Inoltre la Ditta, per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto, nella clausola di trasporto, la dicitura "*contratto estimatorio*".

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.

Nel *contratto estimatorio* dovranno essere indicate:

- le modalità di gestione dello stesso;
- il perimetro, ossia l'elenco degli articoli da mettere a disposizione delle Unità Operative utilizzatrici;
- la quantità minima concordata di dispositivi previsti per la scorta base e che il fornitore si impegna a garantire sulla base dei consumi stimati. I quantitativi concordati potranno variare previa comunicazione da parte della U.O. di Farmacia alla ditta fornitrice;
- il prezzo di acquisto per singolo dispositivo medico.

## **10. GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO VISIONE**

È facoltà della ASL di Frosinone richiedere all'Aggiudicatario dei DM impiantabili in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare, il materiale entro 24/48 ore consecutive alla richiesta, alla U.O.C Farmacia. Qualora il dispositivo richiesto in conto visione non sia utilizzato e quindi non venga perfezionato un Ordinativo di Fornitura, l'utilizzatore deve renderlo alla U.O.C Farmacia che darà immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro.

## 11. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti della ASL.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dalla ASL 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.

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

Nell'eventualità di **discordanze qualitative**, la ASL respingerà la merce e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 24 ore** 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. Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre la refusione di ogni altra spesa e/o danno.

## 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 e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, la ASL si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

### **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.

### **14. REFERENTE DELL'APPALTATORE**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un indirizzo e-mail e un indirizzo PEC, attivi per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

La ASL potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

L'aggiudicatario dovrà, inoltre, per tutta la durata dell'appalto, 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.

## **15. REPORTISTICA**

Il Fornitore, su richiesta della ASL, dovrà inviare, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi su base trimestrale relativi alle prestazioni contrattuali; l'ASL di Frosinone può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'appalto potrà altresì essere effettuato dall'ASL di Frosinone anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Le informazioni contenute nei report dovranno essere riassuntive degli Ordinativi di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di Fornitura dovranno contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema cui si riferiscono;
- quantitativi e tipologie dei prodotti richiesti;
- importo dell'Ordinativo di Fornitura;

I report relativi alle Richieste di Consegna dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- importo della Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce.

## **16. INADEMPIMENTI E PENALI**

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., in caso di inadempimento delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'aggiudicazione del presente appalto, il Direttore dell'esecuzione del contratto procederà alla contestazione degli addebiti all'Appaltatore, assegnando un termine non inferiore a 10 giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al RUP. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'Appaltatore abbia risposto, la Stazione Appaltante, su proposta del RUP, dichiarerà risolto il contratto.

Ove ne ricorrano i presupposti l'Azienda potrà applicare le seguenti penali:

- a) in caso mancato rispetto di quanto previsto dall'art. 7 del Capitolato Tecnico per la sostituzione dei prodotti in caso di innovazione tecnologica e formazione obbligatoria al personale, è prevista una penale pecuniaria pari a € 300,00.

- b) in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 8 del presente Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti, è prevista una penale pecuniaria, per ogni giorno di ritardo, pari a € 70,00 e, pari a € 100,00, per le consegne in urgenza;
- c) in caso mancato rispetto dei termini previsti dall'art. 9 del presente Capitolato Tecnico per il reintegro dei dispositivi gestiti in conto deposito, ivi compresa la sostituzione di materiale contestato/respinto per difformità qualitative rispetto alle caratteristiche dei prodotti richieste dal Capitolato Tecnico ed offerte in sede di gara, è prevista una penale pecuniaria pari a € 100,00;
- d) in caso di mancata o parziale consegna di prodotti difformi da quelli aggiudicati e/o oggetto di ordine di consegna, è prevista una penale pecuniaria pari a € 200,00 oltre a quanto indicato nei punti che precedono;
- e) in caso di mancata o difforme consegna delle Apparecchiature/Strumentazioni nella giornata di accesso richiesta dal reparto utilizzatore, è prevista una penale pecuniaria pari a € 500,00;
- f) in caso di mancata o difforme consegna dei materiali di consumo occorrenti all'esecuzione dell'intervento chirurgico, nella giornata di accesso richiesta dal reparto utilizzatore, è prevista una penale pecuniaria pari a € 500,00;
- g) in caso di mancata partecipazione di proprio referente tecnico alle attività di collaudo, è prevista una penale pecuniaria pari a € 500,00;
- h) in ogni caso in cui le Apparecchiature/Strumentazioni consegnate non superino positivamente il collaudo tecnico-funzionale, è prevista una penale pecuniaria pari a € 500,00;
- i) in caso di mancata partecipazione di un proprio specialist all'esecuzione dell'intervento chirurgico programmato, è prevista una penale pecuniaria pari a € 500,00.

In ogni caso l'importo complessivo delle penali applicate non può superare il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, IVA esclusa, del Lotto interessato, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Delle penali applicate è data comunicazione al Fornitore a mezzo PEC. L'importo di dette penali viene recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento della prima fattura utile, ovvero sul deposito cauzionale definitivo.

L'applicazione delle penali non pregiudica il diritto dell'Azienda di ottenere la prestazione, né di richiedere al Fornitore il risarcimento del maggior danno e, comunque, sia il rimborso dei costi sopportati dall'Azienda per ovviare al disservizio prodotto dall'inadempimento sia il risarcimento delle sanzioni amministrative e pecuniarie dovute a ritardi/omissioni in cui l'Azienda dovesse incorrere per causa del Fornitore, con l'incameramento della cauzione prestata.

Ove le inadempienze e le violazioni contrattuali dovessero ripetersi, l'Azienda può, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni momento il contratto. In tal caso è corrisposto al Fornitore il corrispettivo contrattuale per le forniture regolarmente eseguite fino al giorno della risoluzione, previa detrazione dell'importo delle penali applicate e delle necessarie maggiori spese che l'Azienda sarà costretta a sostenere a causa dell'anticipata risoluzione per fatto o colpa del Fornitore inadempiente.