

**PROCEDURA APERTA SUDDIVISA IN 101 LOTTI FINALIZZATA ALLA STIPULA DI  
ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI MATERIALE PROTESICO E  
DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI NECESSARI ALLA UOC NEUROCHIRURGIA  
DELL'AZIENDA SANITARIA DI FROSINONE**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Allegato 3**

PREMESSE .....	3
ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA .....	4
ART. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	7
ART. 3 – CONFEZIONAMENTO .....	8
ART. 4 - ETICHETTATURA .....	9
ART. 5 - DISPONIBILITÀ DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO.....	10
ART. 6 - DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO .....	10
6.1 CARATTERISTICHE “SISTEMA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO” (LOTTO 95).....	11
ART. 7 - DISPONIBILITÀ DEL PRODUCT SPECIALIST E REFERENTE DELL’APPALTATORE .....	14
ART. 8 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA .....	15
ART. 9 – MODALITÀ DI CONSEGNA.....	16
ART. 10 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ .....	18
ART. 11 – PRINCIPIO DI EQUIVALENZA .....	19
ART. 12 – CAMPIONATURA .....	20
ART. 13 - ATTIVITÀ DI FORMAZIONE.....	20
ART.14 - REPOSRTISTICA SULL’ANDAMENTO DELLA FORNITURA .....	20
ART. 15 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	21
ART. 16 – VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI .....	21
ART. 17 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	21
ART.18 – INADEMPIMENTI E PENALI .....	22

## PREMESSE

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.

Il 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.

Con ciascun Aggiudicatario, la ASL Frosinone stipulerà un Accordo Quadro, nelle modalità di cui al disciplinare di gara, con il quale il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti della ASL a fornire, a fronte dell'emissione di Ordini di Acquisto, i prodotti e i servizi connessi alla fornitura con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al Capitolato Tecnico e all'Allegato 4 "Dettaglio fornitura e fabbisogni". Le modalità di fornitura vengono meglio disciplinate nell'Allegato "Schema di Accordo Quadro" e nel presente documento. Nell'ambito del presente atto e in tutta la documentazione di gara si intende per:

- **Accordo Quadro:** il contratto stipulato tra la ASL Frosinone e i Fornitori aggiudicatari - individuati nelle modalità riportate nel Disciplinare - che regola i termini della fornitura attivata attraverso gli Ordini di Acquisto. Lo schema di Accordo Quadro è riportato in allegato al Disciplinare
- **Ordine di Acquisto:** il contratto attuativo con il quale la ASL Frosinone impegna il Fornitore all'esecuzione della prestazione richiesta. Nel singolo Ordine di acquisto (Contratto) sarà specificato di volta in volta il quantitativo da consegnare ed il luogo di consegna, secondo quanto stabilito nell'Accordo Quadro e negli atti di gara.
- **"impianto-tipo sterile" e "caso-tipo sterile":** l'impianto protesico/prodotto standardizzato che presenta le caratteristiche tecniche minime richieste; dove è indicato il NOME COMMERCIALE, si intende che potrà essere offerto lo specifico prodotto/nome commerciale ("gold standard") oppure un prodotto simile ("tipo....") che presenti le stesse caratteristiche tecniche.

## ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è la fornitura di materiale protesico e dispositivi medici specialistici per le esigenze della UOC Neurochirurgia della ASL Frosinone, le cui caratteristiche tecniche minime sono dettagliate nel prosieguo del presente Capitolato e nell'Allegato 4 "Dettaglio fornitura e fabbisogni".

La fornitura è suddivisa in n. 101 Lotti, come individuati di seguito:

DESCRIZIONE LOTTI:	
LOTTO	MATERIALE PROTESICO (MAX 3 OO.EE)
1	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE OCCIPITO-CERVICALE
2	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBARE PER OSTEOPOROSI PERCUTANEO
3	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBARE PER OSTEOPOROSI PERCUTANEO CON CEMENTO
4	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBARE PERCUTANEO PER FRATTURE
5	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBARE MININVASIVO PER PATOLOGIA DEGENERATIVA
6	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBARE MININVASIVO PER PATOLOGIA TUMORALE
7	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBO-SACRALE MISS/OPEN
8	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBARE PER OSTEOPOROSI GRAVE OPEN
9	SISTEMA DI STABILIZZAZIONE TORACO-LOMBO-SACRO-ILIACO PER SCOLIOSI E DEFORMITÀ DELL' ADULTO OPEN
10	PROTESI DISCALE LOMBARE
11	PROTESI DISCALE CERVICALE
12	PLACCA ANTERIORE PER ARTRODESI CERVICALE
13	PLACCA ANTERIORE CERVICALE PER PATOLOGIA TUMORALE
14	ARTRODESI LATERALE TORACO LOMBARE XLIF
15	ARTRODESI ANTERIORE LOMBARE ALIF
16	CAGE LOMBARE CON APPROCCIO POSTERIORE PLIF
17	CAGE LOMBARE CON APPROCCIO LATERALE TLIF
18	CAGE LOMBARE CON APPROCCIO LATERALE TLIF MININVASIVO
19	CAGE LOMBARE AD ESPANSIONE TLIF
20	CAGE LOMBARE CON APPROCCIO OLIF
21	CAGE LOMBARE AD ESPANSIONE
22	CAGE CERVICALE
23	CAGE CERVICALE STAND-ALONE
24	CAGE CERVICALE PER PATOLOGIA TUMORALE
25	SISTEMA DI FISSAGGIO SOTTOLAMINARE IN POLIETILENE
26	SISTEMA DI FISSAGGIO MININVASIVO CON VITI CORTICO PEDUNCOLARI DIVERGENTI
27	SOSTITUTO DI CORPO VERTEBRALE C3-T2
28	SOSTITUTO DI CORPO VERTEBRALE C3-T2 ESPANDIBILE
29	SOSTITUTO DI CORPO VERTEBRALE TORACICO
30	SOSTITUTO DI CORPO VERTEBRALE TORACICO ESPANDIBILE
31	SOSTITUTO DI CORPO VERTEBRALE LOMBARE
32	SOSTITUTO DI CORPO VERTEBRALE LOMBARE ESPANDIBILE
33	MESH VERTEBRALE
34	SISTEMA PER CIFOPLASTICA
35	SISTEMA PER CIFOPLASTICA CON DISTRATTORE IN TITANIO AD ESPANSIONE PER FRATTURE
36	SISTEMA PER VERTEBROPLASTICA
37	SILICONE MEDICALE
38	SISTEMA DI FUSIONE INTERSPINOSO
39	SISTEMA DI DISTRAZIONE INTERSPINOSO CON SISTEMA AD ESPANSIONE
40	SISTEMA DI FISSAZIONE DEL DENTE DELL'EPISTROFEO
41	SISTEMA DI FISSAGGIO TRANSFACCETTALE OPEN E PERCUTANEO
42	SISTEMA DI FISSAGGIO LAMINARE
43	ANELLO PER TRAZIONE CERVICALE E HALO VEST
44	KIT STERILE COMPOSTO DA 3 PLACCHE E 6 VITI
45	KIT STERILE COMPOSTO DA UN BURR-HOLE FENESTRATO
46	KIT STERILE COMPOSTO DA UN BURR-HOLE CON 2 PLACCHE RETTE E SISTEMA DI POSIZIONAMENTO
47	SISTEMA DI RICOSTRUZIONE DELLA SCATOLA CRANICA SU MISURA- CUSTOM MADE
48	IMPIANTO CHIRURGICO PER DIFETTI CRANICI IN POLIETILENE POROSO

DESCRIZIONE LOTTI:	
LOTTO	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO (UNICO OPERATORE ECONOMICO)
49	FRESE PER TRAPANO ELETTRICO
50	FRESE TRANSNASALI E TRANSFENOIDALI
51	KIT MONOUSO TRAPANO A MANO PER PIC
52	SONDE TIPO NELATON PER EMATOMA SOTTODURALE
53	CLIP PER LEMBO CUTANEO (RANEY)
54	PUNTA PERFORATORE CRANICO MONOUSO
55	SEGHE DI GIGLI
56	RETRATTORI PER LEMBO CON ELASTICO
57	DIVARICATORE AUTOSTATICO E UNCINI RETRATTORI
58	TUNNELLIZZATORE MALLEABILE PER CATETERI LIQUORALI
59	AGHI DA BIOPSIA INTRACRANICA
60	POSIZIONATORI PER SALA OPERATORIA IN GEL
61	POSIZIONATORI PER SALA OPERATORIA A DEPRESSIONE
62	PUNTALI A PERDERE PER TESTIERA DI MAYFIELD
63	KIT STERILE MONOUSO PER ASPIRAZIONE A ULTRASUONI TESSUTI FIBROSI E MOLLI
64	KIT STERILE MONOUSO PER DISSETTORE ULTRASONICO EMULSIONANTE L'OSSE
65	FIBRE LASER FLESSIBILI PER TAGLIO E VAPORIZZAZIONE DEI TESSUTI PATOLOGICI
66	PINZE MONOUSO BIPOLARI PER COAGULAZIONE
67	ANSE MONOUSO PER COAGULATORE MONOPOLARE
68	SONDE MONOUSO PER MICRODOPPLER VASCOLARE INTRAOPERATORIO
69	SISTEMA DI DRENAGGIO ESTERNO CEREBRALE O SPINALE
70	CATETERE VENTRICOLARE PER DRENAGGIO LIQUORALE ESTERNO A LUNGA PERMANENZA
71	CATETERE CON ANTIBIOTICO PER DERIVAZIONI VENTRICOLARI INTERNE
72	CATETERE SPINALE PER DRENAGGIO DI SIRINGOMIELIA
73	CONNETTORI PER DERIVAZIONI LIQUORALI
74	VALVOLA PROGRAMMABILE PER DERIVAZIONE VENTRICOLARE INTERNA
75	VALVOLA PER DERIVAZIONE VENTRICOLO PERITONEALE NON PROGRAMMABILE
76	CLIP PER ANEURISMA
77	SONDE PER MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA (PIC)
78	SONDE PER MONITORAGGIO O2 PARENCHIMALE CEREBRALE
79	CLIP PER EMOSTASI DURALI
80	SOSTITUTO DI DURA MADRE ETEROLOGO SUTURABILE
81	SOSTITUTO DI DURA MADRE SINTETICO SUTURABILE
82	SOSTITUTO DI DURA MADRE ETEROLOGO RIASSORBIBILE NON SUTURABILE
83	RESINA ACRILICA PER RIPARAZIONE DEI DIFETTI CRANICI
84	CEMENTO OSSEO ANTIBIOTATO
85	SOSTITUTO OSSEO IN GRANULI
86	SOSTITUTO OSSEO IN PUTTY
87	SOSTITUTO OSSEO IN BLOCCHI
88	SIGILLANTE DURALE
89	PATCH/FILM SIGILLANTE MINI PER CRANIECTOMIA
90	PATCH IN SILICONE PER MAXI CRANIECTOMIE DECOMPRESSIVE
91	GEL ANTICICATRIZIALE
92	MATRICE DI ORIGINE ANIMALE PER LA RIGENERAZIONE DERMICA, A SINGOLO STRATO SENZA FOGLIO DI SILICONE-
93	MATRICE DI ORIGINE ANIMALE PER LA RIGENERAZIONE DERMICA, A DOPPIO STRATO, CON FOGLIO DI SILICONE
94	RESERVOIR PER ACCESSO VENTRICOLARE O ASPIRAZIONE DI CISTI INTRACRANICHE (TIPO OMMAYA O SIMILARI)
95	SISTEMA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO (IOM)
96	SISTEMA DI TAGLIO ED EMOSTASI A RADIOFREQUENZE
97	CAPPA MICROSCOPIO OPERATORIO
98	SFERE RIFLETTENTI MONOUSO COMPATIBILI CON IL NEURONAVIGATORE BRAINLAB
99	CERA PER OSSE
100	COTONINI CHIRURGICI
101	FELTRI CHIRURGICI IN PTFE

Per i Lotti 49/50/57/60/69/77/80/81/82/85/86/89/92/93/100 costituiti da più “voci” (sub-lotti), i Concorrenti dovranno offrire tutti i prodotti componenti il Lotto. Gli operatori possono partecipare alla gara per un singolo lotto o più lotti.

Si specifica che le quantità riportate nell'Allegato 4 sono riferite ai 36 mesi di durata dell'Accordo Quadro e sono state calcolate su dati storici delle attività dell'Azienda e tenendo conto della previsione annuale dei fabbisogni espressa dai clinici. Pertanto, i quantitativi richiesti per ciascun lotto sono da ritenersi come fabbisogno indicativo, poiché l'attività clinica ed il consumo di prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono in alcun modo vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare la fornitura sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale, come definito nel Disciplinare di gara.

Nell'ambito di quei lotti per i quali si chiede la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori, i Clinici utilizzatori, sulla base delle specifiche dell'intervento chirurgico e di appropriatezza terapeutica, potranno individuare di volta in volta il prodotto che più risponde alle esigenze dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei materiali protesici.

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

- la fornitura in comodato d'uso gratuito, a richiesta, degli strumentari chirurgici necessari per l'impianto delle protesi 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 5;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito per eventuali apparecchiature previste nell'Allegato 4 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;
- la presenza di un referente dell'appaltatore e di un product specialist, a richiesta dell'Azienda, con un preavviso minimo di 24 ore, nei termini di cui al successivo articolo 7;
- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 9;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 13 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza trimestrale, secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.

## **ART. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI 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 qualificabili come dispositivi medici devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal 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 devono essere:

- marcati CE;
- realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: biocompatibilità, latex free (ove pertinente o disponibile), 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, dal presente Capitolato Tecnico e dall'Allegato 4 “Dettaglio fornitura e fabbisogni”;

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- 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 e s.m.i;
- 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
- d. codice UDI (dove possibile o disponibile)

### **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 STERILI, 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**

I prodotti soggetti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di validità residua pari almeno ai 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti.

Inoltre, si precisa che, nel caso in cui, durante la validità dell'accordo quadro stipulata con il Fornitore Aggiudicatario, entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

## **ART. 3 – CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento dei dispositivi medici, o di parte di esso, deve essere composto da 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 Sanitaria di Frosinone. 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 6 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 4.

#### **ART. 4 - 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 organismo notificante

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.

**Le singole componenti delle protesi devono essere corredate da almeno 2 o più etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.**

## **ART. 5 - DISPONIBILITÀ DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO**

L'Aggiudicatario dovrà fornire alla Azienda Sanitaria di Frosinone in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata contrattuale, lo strumentario chirurgico completo e necessario all'impianto delle protesi fornite.

Lo strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. L'uso dello strumentario è compreso nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con la Azienda Sanitaria di Frosinone, 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 della U.O. Neurochirurgia.

La Ditta si assume l'obbligo di fornire il servizio di assistenza e manutenzione **"Full Risk"** su tutta la dotazione strumentale e di supporto fornita e per tutto il periodo relativo alla durata del contratto.

Nel caso infine di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione dello strumentario in uso.

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

Le apparecchiature, qualora previste per l'utilizzo dei dispositivi medici oggetto della gara, dovranno essere fornite in uso gratuito, per tutta la durata contrattuale, e la Ditta Aggiudicataria dovrà indicare tale apparecchiatura sia sulle **schede tecniche che sull'offerta**.

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.

L'apparecchiatura concessa in comodato d'uso dovrà essere sottoposta prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso l' Azienda Sanitaria di Frosinone; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con la struttura referente dell'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 assume l'obbligo di fornire il servizio di assistenza e manutenzione **"Full Risk"** su tutte le apparecchiature fornite e per tutto il periodo relativo alla durata del contratto.

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 dall' Azienda, 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;

## **6.1 CARATTERISTICHE "SISTEMA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO" (LOTTO 95)**

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 assume l’obbligo di garantire:

1. la fornitura, che deve essere del tipo “chiavi in mano” e 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 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;

#### SISTEMA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO (IOM)- lotto n.95

Il sistema deve essere progettato per effettuare registrazioni neurofisiologiche sul sistema nervoso del paziente (sia centrale che periferico) nel contesto intraoperatorio.

**PREMESSA:** la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti

Caratteristiche generali del sistema IOM per Neurochirurgia a 32 canali (64 ingressi):

Sistema per il monitoraggio per Sala Operatoria per il controllo completo dello stato del sistema nervoso centrale e periferico del paziente;

Integrato su carrello dedicato, con unità centrale basata su computer di controllo/gestione di ultima generazione con monitor TFT alta risoluzione indicativamente di 22” wide screen, tastiera e mouse;

Registrazioni di SSEP, BAEP, VEP, EMG (free-run e triggerato), EEG, in modalità simultanea o in modalità alternata automatica. Registrazione di MEP (TcMep e DcsMep) possibile senza l’interruzione delle altre acquisizioni/ stimolazioni in corso;

Monitoraggio multiparametrico: almeno a 32 canali indipendenti, (64 entrate) acquisibili simultaneamente in modalità mista (4 diverse tipologie di segnale in registrazione): EP, EMG, EEG, TcMEP per poter tenere sotto controllo lo stato di molteplici strutture neurofisiologiche durante l'intervento;

Stimolatore elettrico integrato con 4 canali alta potenza per TcMEP tensione fino a 1000V indipendente dal numero di impulsi erogati in un treno e con due differenti durate dello stimolo. Possibilità di sapere sempre l’intensità degli stimoli erogati;

Testine di stimolazione elettrica multiple collegabili in serie e controllabili sia in Ampere che in Volt. Canale a bassa intensità per utilizzo con probe e griglie a contatto diretto con le strutture nervose e la corteccia cerebrale;

Onda D con stimolazione automatica ed average;

Programmare il numero di stimoli, il numero di impulsi del treno, tempo interstimolo, coordinare i generatori di impulsi elettrici in modo automatico ed alternarli a stimolatori visivi ed uditivi;

Mini input box schermati e collegati con cavo di oltre 5 metri al modulo base e riposizionabili intorno al paziente in modo indipendente. Test preimpostati per: monitoraggio dell'integrità dei nervi con segnalazione acustica, delle stimolazioni elettriche delle viti Pedicellari, delle vie afferenti ed efferenti. Personalizzazione e creazione di un numero illimitato di test e montaggi personalizzati, tra cui anche il Phase Reversal;

Possibilità di continuare il monitoraggio nel punto in cui è stato volontariamente o accidentalmente interrotto (es: interruzione di rete).

Allarmi acustici e visivi per eventuali superamenti di soglia a dei valori impostati;

Possibile creare molteplici timer di stimolazione per eseguire stimolazioni multi-modali, rendendo possibile acquisire per esempio SSEP insieme ad ABR ed onda "D";

Monitoraggio Multimodale EEG, EP ed EMG, con presentazione di molteplici finestre EP, Triggered EMG, free-run EMG, ognuna indipendente dall'altra;

EP Selezione della baseline tra le tracce registrate durante il test in corso, visualizzazione delle tracce in diverse modalità: in cascata, overlay, replace, tridimensionale con visualizzazione del trend;

Stimolatore acustico integrato per stimolazione sia click che tone, in rarefazione, condensazione o entrambi, con la possibilità di masking controlaterale, utilizzando delle compatte cuffie ad inserzione o a padiglione standard TDH-39;

Possibilità di espansione futura hardware/software con stimolatore visivo LED googles ad alta intensità e Monitor esterno PEV;

Grand Average delle tracce per migliorare il rapporto segnale rumore delle acquisizioni;

EMG free-run o triggerate in modalità simultanea o a cascata. Altoparlante integrato per l'ascolto EMG o per avvisi sonori per segnali triggerati;

Visualizzazione EEG in forma diretta o per mezzo di analisi spettrale e rappresentazioni CSA, DSA, Spectral EDGE con valutazione automatica di simmetria e burst suppression;

Viste multiple: Ogni finestra è indipendente e completamente programmabile dall'utente, sia per posizione che per contenuto;

Modalità Train-Of-Four (TOF) per il monitoraggio del livello di funzionalità della placca neuromuscolare e/o livello di curarizzazione durante EMG triggerato e monitoraggio dei MEP;

Salvataggio automatico delle acquisizioni nel database, possibilità di riprendere l'acquisizione dal punto di interruzione, fermare l'acquisizione e riprenderla successivamente o chiudere la sessione e continuarla in un'altra sessione;

Possibilità di collegare una o due sorgenti video al sistema di monitoraggio visualizzabile contemporaneamente alle tracce acquisite, con possibilità di visualizzazione da remoto o registrazione del flusso video per consultazione successive;

Software per il Pedicle Screw per la verifica del corretto posizionamento delle viti nella colonna con segnalazioni acustiche e visive;

Possibilità di calcolo automatico dell'area sottostante una traccia e FFT delle risposte evocate;

Disponibilità per il sistema di varie tipologie di sonde di stimolazione ed elettrodi.

## **ART. 7 - DISPONIBILITÀ DEL PRODUCT SPECIALIST E REFERENTE DELL'APPALTATORE**

A richiesta dell'Azienda Sanitaria di Frosinone, con comunicazione scritta trasmessa 24 ore prima dell'intervento, il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza in sala operatoria di un **"Product Specialist"** dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi specialistici impiantabili. In generale, gli Aggiudicatari si impegnano a garantire, su specifica richiesta dell'Azienda, la necessaria assistenza tecnico/scientifica post-vendita relativamente all'utilizzo del materiale impiantabile e/o di eventuali dispositivi medici specialistici ordinati. La disponibilità del Product Specialist è compresa nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

### **Referente dell'appaltatore:**

Il Fornitore, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione della fornitura. In caso di sostituzione del Referente nel corso della fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda, inviando congiuntamente i nuovi riferimenti.

L'Azienda Sanitaria di Frosinone potrà rivolgersi al Referente dell'appaltatore anche per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti
- richiedere materiale informativo aggiuntivo (cataloghi, schede tecniche .. )
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne
- inoltrare reclami

## **ART. 8 – MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

L' Azienda Sanitaria di Frosinone emette Ordini di acquisto aventi ad oggetto i prodotti di cui all'Allegato 4 (Dettaglio fornitura e fabbisogni) del presente Capitolato Tecnico.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi indicate dall'Azienda Sanitaria di Frosinone, 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'Ordine di acquisto
- 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'Ordine, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. 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 scontro merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice di prodotto rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati e inviati previa autorizzazione della U.O. Farmacia.



## **ART. 9 – MODALITÀ 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 Sanitaria; la responsabilità per il trasporto è a carico dell'aggiudicatario fino al momento della effettiva presa in carico della merce da parte dell'Azienda sanitaria attraverso la firma del l'originale del documento di trasporto.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario nel luogo e nel locale indicato dall'Azienda Sanitaria e nei relativi Ordini di acquisto emessi dall'Azienda Sanitaria stessa.

Il Fornitore Aggiudicatario 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.

I prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati nei casi previsti con le modalità della **consegna ordinaria** (dispositivi medici monouso), del **conto deposito** o del **conto visione** (materiale protesico impiantabile), come di seguito rappresentato:

### **A) Consegna ordinaria:**

Laddove non venga attivato il conto deposito, il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordine di acquisto, entro 10 giorni consecutivi dall'emissione dell'ordine. **In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordine trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 4 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.** Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordine, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda Sanitaria.

### **B) Consegna in conto deposito (materiale protesico impiantabile):**

Su richiesta dell'Unità Operativa di NEUROCHIRURGIA, la Ditta Aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura anche con la modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura dell'aggiudicazione, senza onere aggiuntivi.

Il Conto Deposito verrà istituito presso il Blocco Operatorio dell'U.O. interessata - entro 7 gg. consecutivi dalla comunicazione scritta di richiesta di attivazione del conto deposito - secondo la quantità minima concordata di dispositivi previsti per la "scorta di base" e che il fornitore si impegna a garantire sulla base dei consumi stimati. I quantitativi concordati potranno variare previa comunicazione da parte dell' U.O. di Farmacia alla ditta fornitrice.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari (es. il seriale del dispositivo).



Dopo l'impianto del materiale sul paziente il prodotto verrà scaricato dal conto deposito. L'Azienda Sanitaria dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso. Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

La Ditta fornitrice dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro 48 ore consecutive dalla comunicazione dell'Unità Utilizzatrice di esaurimento del prodotto impiegato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale 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 24 ore dal ricevimento della comunicazione.

Il Fornitore s'impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali **sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati e i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Neurochirurgia/Farmacia/Provveditorato.**

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte della ASL non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori della ASL o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento. Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione della ASL, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

La ditta s'impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto di fornitura, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati motivatamente non intendessero più utilizzare detto materiale. Le spese relative alla consegna e al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza. **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 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. Nel caso di esigenze particolari la verifica dei beni in conto deposito può essere richiesta anche più volte in corso d'anno.

### **C) Consegna in conto visione (materiale protesico impiantabile)**

Nei casi di dispositivi di uso sporadico ovvero ove richiesto dalla UOC Neurochirurgia, i dispositivi medici oggetto di questa gara potranno essere consegnati dalla Ditte Aggiudicatrici in Conto Visione (CV), secondo quanto di seguito esplicitato:

- La Ditta dovrà consegnare presso il Servizio di Farmacia (deputato al controllo quali quantitativo) ovvero presso il Blocco Operatorio in caso di urgenza, i dispositivi richiesti nelle tipologie, misure e quantità indicate entro 2 giorni solari consecutivi dalla richiesta.
- All'atto della consegna la Ditta dovrà fornire un documento di trasporto dei beni con causale "merce in conto visione" l'indicazione dei codici, delle quantità, lotto di produzione e quant'altro ritenuto necessario per la corretta emissione degli ordini relativi ai prodotti che verranno utilizzati.
- La Ditta previo accordo con il Referente della ASL procederà al ritiro dei dispositivi consegnati in conto visione e non utilizzati.
- La Ditta potrà procedere alla fattura di quanto utilizzato nei limiti contrattuali stabiliti e solo in seguito all'ordine emesso dal Servizio di Farmacia.

## **ART. 10 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ**

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal capitolato, 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.

### *Difformità qualitativa:*

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza d'integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) tra la Richiesta di approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, **l'Azienda Sanitaria di Frosinone invierà al Fornitore una contestazione scritta**, anche a mezzo mail, attivando la pratica di reso. Nel caso in cui i prodotti resi siano già fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura cui fanno riferimento.

La merce difettosa dovrà essere sostituita immediatamente con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

*Difformità quantitativa:*

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria di Frosinone rilevi che la **quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore** alla quantità ordinata, essa invierà una contestazione scritta, a mezzo mail e/o PEC, al Fornitore che dovrà provvedere a integrare la fornitura; la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria di Frosinone rilevi che la **quantità dei prodotti conformi consegnati sia in eccesso**, il Fornitore s'impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria di Frosinone ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone le modalità, pena l'applicazione delle penali previste.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda Sanitaria di Frosinone 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.

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.

## **ART. 11 – PRINCIPIO DI EQUIVALENZA**

In merito alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza richiamato dall'art. 79 del d.lgs. 36/2023 e disciplinato dall'allegato II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature.

Nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.105 del Codice) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione di gara ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

**Ogni grandezza richiesta per ciascun prodotto prevede un margine di tolleranza del 10%**, sia in aumento che in diminuzione, nell'ambito del principio di equivalenza funzionale di cui all'art. 79 del d.lgs. 36/2023.

## **ART. 12 – CAMPIONATURA**

Non è prevista la presentazione di campionatura all'atto di presentazione dell'offerta. La stazione Appaltante, su indicazione della Commissione Giudicatrice, si riserva tuttavia di richiedere alle concorrenti l'invio di campionatura (eventualmente in conto visione a seconda della tipologia) relativa ai prodotti offerti, ove necessaria per la valutazione delle offerte tecniche.

La campionatura dovrà essere fornita a titolo gratuito, a spese e rischio dell'offerente medesimo, nelle quantità ed entro il termine che saranno comunicati dalla Stazione Appaltante nel limite massimo di n. 1 campione per ogni singolo lotto/sub lotto.

È fatta salva in ogni caso la possibilità di richiedere campionatura integrativa con successiva separata comunicazione.

L'indirizzo al quale far pervenire la campionatura sarà indicato dalla Stazione Appaltante, con un preavviso di almeno 15 giorni solari consecutivi.

La campionatura dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione. La campionatura potrà essere fornita anche non in formato di vendita, ma dovrà comunque corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico e negli ulteriori allegati al Disciplinare, oltre che a quanto dichiarato nell'offerta tecnica dal concorrente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

Sarà onere del concorrente provvedere al trasporto in modo da garantire l'integrità del prodotto.

La campionatura dovrà pervenire a mezzo corrieri, agenzie di recapito ovvero consegnata a mano da un incaricato della concorrente; limitatamente a quest'ultimo caso sarà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna, che potrà avvenire con le modalità e negli orari indicati nelle note di richiesta.

## **ART. 13 - ATTIVITÀ 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.14 - REPOSRTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA**

Con cadenza trimestrale, il Fornitore deve trasmettere dati aggregati e riassuntivi relativi alle forniture eseguite nel periodo di riferimento con indicato:

- elenco quali-quantitativo del materiale ordinato/impiantato
- numero e data di riferimento degli ordini di acquisto
- lotto di gara di riferimento

## **ART. 15 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

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 al 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 Sanitaria sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

## **ART. 16 – 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.

## **ART. 17 - 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.

## **ART.18 – 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, salvo i casi d'urgenza, 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 si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- a) per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna ordinaria dei prodotti (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art. 9), non imputabile all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda sanitaria una penale fino allo 0,3 per mille (0,3‰) dell'importo complessivo contrattuale del lotto corrispondente (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al contratto. In tal caso l'Azienda sanitaria applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto alle consegne urgenti, si applicherà una penale del due per cento (2 %) del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo;
- b) in caso di fornitura non conforme alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione. In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione per resi di merce non conforme, si applicherà una penale compresa tra l'1% e il 5% dell'importo dell'ordine, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- c) in caso di mancata partecipazione di un proprio specialist all'esecuzione dell'intervento chirurgico programmato, si applicherà una penale pecuniaria pari a euro 300;
- d) in caso di consegna di prodotto che già alla consegna riportava una scadenza residua oltre i due terzi (2/3) della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale fino al 10% del valore dell'ordine.

In ogni caso l'importo delle penali applicate non può superare, complessivamente, il 10% dell'ammontare netto contrattuale, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023.

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.