

## **CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. N. 36/2023, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI A CIRCUITO CHIUSO PER LA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ONCOLOGICI E KIT ANTISPANDIMENTO PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI FROSINONE**

## SOMMARIO

Art. 1 - PREMESSA.....	3
Art. 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA - DURATA E IMPORTO.....	3
Art. 3 - FABBISOGNI.....	4
Art. 4 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLE GARA.....	4
Art. 5 - FORMULAZIONE OFFERTA TECNICA/ECONOMICA.....	5
Art. 6 - CAMPIONATURA.....	6
Art. 7 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	6
Art. 8 - CONSEGNA.....	8
Art. 9 - CONFEZIONAMENTO.....	8
Art. 10 - ETICHETTATURA.....	9
Art. 11 - EVOLUZIONE TECNOLOGICA.....	10
Art. 12 - DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST E REFERENTE DELL' APPALTATORE.....	10
Art. 13 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE.....	10
Art. 14 - VERIFICHE DI CONFORMITA'.....	11
Art. 15 - PENALI PER RITARDATA O DIFFORMITA' CONSEGNA.....	11
Art. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER RITARDATA CONSEGNA.....	12
Art. 17 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA.....	12
Art. 18 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI.....	12

## Art.1 - PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura triennale (36 mesi) di dispositivi medici a circuito chiuso per la preparazione e somministrazione di farmaci oncologici e kit antispandimento, necessari per l'Azienda Sanitaria di Frosinone.

Gli Aggiudicatari dovranno impegnarsi a fornire, nelle modalità di seguito esplicitate, i prodotti corrispondenti alle caratteristiche generali dei prodotti di cui all'articolo 7 del presente Capitolato Tecnico e alle caratteristiche tecniche riportate nell'Allegato 4.1 – Tabella Prodotti, dove sono riportate le *Caratteristiche tecniche minime e il fabbisogno di ogni singolo lotto*.

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

### Descrizione dell'oggetto della fornitura:

La presente procedura è finalizzata alla selezione di Operatori Economici per la fornitura di dispositivi medici a circuito chiuso per la preparazione e somministrazione di farmaci oncologici necessari per l'Azienda Sanitaria di Frosinone, come di seguito rappresentati e riepilogati specificatamente nell'Allegato A del presente documento. Si precisa che il Lotto n. 1 è costituito dai relativi sub-lotti non aggiudicabili separatamente:

LOTTO	SUB-LOTTO	DESCRIZIONE
1	<b>PERFORATORI PER RICOSTITUZIONE E/O PRELIEVO FARMACI ANTIBLASTICI</b>	
	1.1	PERFORATORE PER FLACONI DA 20-26 MM con sistema antidisconnessione accidentale
	1.2	PERFORATORE PER FLACONI DA 13 MM con sistema antidisconnessione accidentale
	1.3	PERFORATORE CON PALLONCINO IN NYLON E ALLUMINIO PER IL CONTENIMENTO VAPORI PER FLACONI DA 20-26 MM con sistema antidisconnessione accidentale
	1.4	PERFORATORE CON PALLONCINO IN NYLON E ALLUMINIO PER IL CONTENIMENTO VAPORI PER FLACONI DA 13 MM con sistema antidisconnessione accidentale
	1.5	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER IL PRELIEVO DEI DILUENTI DA SACCA, BOCCIA E/O FLACONE
	1.6	CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE TRAMITE UN ATTACCO L/LOCK FEMMINA E CONNESSIONE DEDICATA
	1.7	CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO MICROBIOLOGICAMENTE CHIUSO E MECCANICAMENTE SIGILLATO PER CONNESSIONI LUER LOCK FEMMINA
	1.8	DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE CON IL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE
	1.9	DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE CON IL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE DOTATO DI FILTRO IN LINEA PER TAXOLO
	1.10	DISPOSITIVO PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO DA SIRINGA A SIRINGA
2	<b>CONNETTORE LUER LOCK MASCHIO A CIRCUITO CHIUSO CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE</b>	
3	<b>SISTEMA CHIUSO PER IL TRASFERIMENTO FARMACI SIRINGA/SIRINGA</b>	
4	<b>DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTRUZIONE ED IL PRELIEVO DI FARMACO DA FLACONI CON CAMPANA DA 18 A 22 MM</b>	
5	<b>KIT ANTISPANDIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI</b>	

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

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso le sedi di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 8;
- la presenza di un referente dell'appaltatore e di un product specialist, a richiesta dell'Azienda nei termini di cui al successivo articolo 12;

- l'attività di formazione e aggiornamento professionale secondo quanto previsto dal successivo articolo 13 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;

**Durata e Importo**

Per ogni Lotto, il contratto che verrà stipulato avrà una durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data della prima consegna.

Il valore stimato della fornitura, riferito all'intera durata triennale (36 mesi) è pari ad Euro **1.076.190,00 €** IVA esclusa, come di seguito rappresentato per il periodo di riferimento:

Importo Periodo 12 mesi	Importo Periodo 36 mesi	Importo Periodo 36 + 12 mesi
<b>358.730,00 €</b>	<b>1.076.190,00 €</b>	<b>1.434.920,00 €</b>

L' Azienda Sanitaria di Frosinone si riserva il diritto di sospendere, revocare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa; in tal caso non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno ai concorrenti, per qualsiasi titolo o ragione, per le offerte presentate. Si riserva altresì, di revocare l'affidamento della fornitura, prima della scadenza, nell'ipotesi di perfezionamento di una gara centralizzata regionale. Qualora subentri, nelle more dell'aggiudicazione o nel corso della fornitura, un provvedimento ministeriale o gara regionale relativo ai prodotti messi in gara nel presente Capitolato Tecnico, l'Azienda Sanitaria di Frosinone si riserva di recepire il provvedimento adeguando i prezzi a quelli previsti dal Ministero/Regione, se più favorevoli.

**Art. 3. FABBISOGNI**

I fabbisogni annuali richiesti sono indicati nell'Allegato 4.1 – Tabella Prodotti.

**Art. 4 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLE GARA**

La presente procedura sarà aggiudicata a singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa (tranne per il lotto n. 5 aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo), secondo i seguenti criteri di valutazione:

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (Pt )	70 PUNTI
PUNTEGGIO ECONOMICO (Pe)	30 PUNTI
TOTALE (Ptot)	100 PUNTI

Il Punteggio Totale (Ptot) attribuito a ciascuna offerta è uguale al punteggio tecnico (Pt) sommato al punteggio economico (Pe):

$$Ptot= Pt+Pe$$

dove:

Pt = somma dei punti tecnici;

Pe = punteggio attribuito all'offerta economica.

**La proposta di aggiudicazione verrà formulata in favore del concorrente che, dalla somma dei punteggi di offerta economica e tecnica, avrà ottenuto il punteggio più alto.**

Il punteggio relativo alla qualità (70/100) sarà attribuito da apposita Commissione Giudicatrice.

La Commissione Giudicatrice - in base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte offerenti - procederà sia a verificare il possesso dei requisiti minimi, pena l'esclusione, dando conto nel verbale delle motivazioni in merito alla non idoneità/non conformità a quanto richiesto, sia per le offerte idonee/conformi

all'attribuzione del punteggio qualitativo, secondo i criteri e sottocriteri di valutazione indicati Allegato 4.2 - Criteri di valutazione offerta tecnica.

Le offerte dei prodotti non rispondenti alle caratteristiche tecniche generali e minime descritte nell'Allegato 4.1 – Tabella Prodotti verranno escluse, valutata la eventuale soluzione equivalente. Qualora la mancanza degli elementi di giudizio fosse ritenuta di rilevanza sostanziale ed insanabile, la Commissione Giudicatrice potrà proporre l'esclusione della Ditta interessata.

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

**Il lotto n. 5 sarà aggiudicato mediante il criterio del prezzo più basso**

## **Art. 5 FORMULAZIONE OFFERTA TECNICA/ECONOMICA**

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

1. **Schede tecniche** complete relative a ciascun prodotto offerto, in lingua italiana dalle quali si evincano tutte le caratteristiche tecnico-qualitative richieste nel presente documento e nell'Allegato A (Elenco lotti: Caratteristiche tecniche minime e Fabbisogno). Le schede tecniche, **nelle quali la Ditta porrà chiaramente in evidenza i codici dei dispositivi offerti**, dovranno riportare il **numero del lotto di riferimento** e dovranno essere accompagnate dalla seguente documentazione:
  - a) indicazione della **classe di rischio e certificazione CE** in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE;
  - b) **foglio illustrativo** presente nella confezione del dispositivo medico con le **istruzioni per l'uso** in lingua italiana;
  - c) **etichette dei prodotti offerti** che 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).
  - d) dichiarazione che indichi, per quanto offerto, prodotto per prodotto, il **numero CND** (numero di classificazione nazionale dei dispositivi medici) e il **numero RDM** (numero identificativo di iscrizione al repertorio dei dispositivi medici) o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al Decreto Ministeriale 21/12/2009;
2. **Catalogo o depliant originale**, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato ed aggiornato dei prodotti oggetto dell'appalto;

Inoltre per i “Sistemi chiusi” (CSTD):

3. **Relazione tecnica** esplicativa per consentire la verifica della conformità ai requisiti minimi di cui al Capitolato Tecnico e all'Allegato A “Caratteristiche tecniche minime e fabbisogno”, **nonché la valutazione per l'attribuzione del relativo punteggio tecnico dell'offerta**. Nella relazione tecnica dovrà essere descritta anche la modalità di svolgimento del **servizio di addestramento** al corretto funzionamento dei prodotti ed **assistenza post-vendita** con disponibilità a garantire **l'addestramento di almeno 10 operatori da parte di personale qualificato, utilizzando campionatura gratuita**;
4. Elenco ufficiale test di **compatibilità con il maggior numero di farmaci chemioterapici antitumorali**;



5. Allegato 4.3 - Dichiarazione sostitutiva letteratura (studi clinici), relativa alle pubblicazioni scientifiche, la ditta dovrà dichiarare nel modulo **ESCLUSIVAMENTE le pubblicazioni con oggetto il prodotto presentato e non quelli inerenti i prodotti simili di altre ditte**, pena la non valutazione degli studi presentati. La mancanza dell'allegato comporterà la non attribuzione del relativo punteggio.
6. Certificazione di qualità della Ditta produttrice del dispositivo di sicurezza offerto;
7. Certificato EN ISO 13485, EN 46001, ISO 9001;
8. Certificazione di conformità quale dispositivo di sicurezza di tipo collettivo e individuale ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., relativamente alla corretta gestione del rischio da agenti chimici e agenti cancerogeni e mutageni;
9. Dichiarazione di **sterilità** del prodotto offerto, di **assenza di lattice** e di **ftalati** e di **costituzione di materiale chimicamente stabile**, atossico, compatibile con i farmaci chemioterapici, flessibile e resistente alla trazione;
10. Dichiarazione di non ritenzione farmaci negli spike in fase di preparazione;
11. Dichiarazione di confezionamento primario mediante carta medical grade o tyvek a garanzia del processo di sterilizzazione.

**La documentazione tecnica deve inoltre essere priva, a pena di esclusione, di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico.**

Per ciascun parametro di valutazione di cui all' Allegato 4.2 - Criteri di valutazione offerta tecnica, la Ditta dovrà indicare, in quale parte della documentazione prodotta (es. schede tecniche, relazione tecnica .. etc) si possono riscontrare le informazioni relative alla valutazione del parametro di qualità.

## **Art. 6 - CAMPIONATURA**

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta la consegna di campioni nel **numero di 2 pezzi** per ogni dispositivo presente nell'Allegato 4.1 – Tabella Prodotti (tranne per il lotto n. 5).

Qualora la Commissione giudicatrice, nel corso della valutazione della documentazione tecnica presentata ravvisi la necessità di visionare ulteriori prodotti campione, i concorrenti dovranno trasmettere i prodotti richiesti nella quantità, entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla relativa richiesta al medesimo indirizzo di spedizione del Plico.

La Commissione si riserva la facoltà di effettuare prove in vivo. I prodotti campione dovranno essere sterili, ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi. La campionatura si intende in ogni caso presentata e ceduta a titolo gratuito all'ASL di Frosinone e, pertanto, non sarà restituita.

## **Art. 7 – CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

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

### **Conformità alle norme**

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

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

Tutti i prodotti dovranno essere:

- marcati CE;
- realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: biocompatibilità, latex free (ove previsto o disponibile), privi di ftalati (ove previsto o disponibile), 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 alle caratteristiche tecniche richieste per ogni lotto riportate nell' Allegato 4.1 - Tabella prodotti;

I “Sistemi chiusi” (CSTD) devono essere *sterili, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione, diluizione, somministrazione*. **La destinazione d'uso (allestimento dei farmaci antiblastici) deve essere espressamente documentata nella scheda tecnica depositata nel repertorio Ministeriale dei dispositivi medici, laddove pertinente o disponibile**. Devono permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato, sia il prelievo del farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'uso dell'ago. Devono garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico. Tutti “Sistemi chiusi” (CSTD), inoltre devono essere:

- conformi quale dispositivo di sicurezza di tipo collettivo e individuale ai sensi del Titolo IX Capo I (“Protezione da Agenti Chimici”) e Capo II (“Protezione da Agenti Cancerogeni e Mutageni”) del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., nel completo rispetto di quanto previsto dal Titolo stesso, relativamente alla corretta gestione del rischio da agenti chimici e agenti cancerogeni e mutageni.
- **esenti da lattice**, monouso, senza rilascio di ftalati, in confezione singola tipo peel open. **L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla confezione singola sterile**. L'indicazione **“privo di ftalati” deve essere dichiarato in scheda tecnica**. Nella scheda tecnica deve essere **specificato l'utilizzo per farmaci antiblastici**;
- apirogeni, sterili e rimanere tali anche dopo ripetuti prelievi;
- forniti in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile;
- in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione, diluizione, somministrazione;
- devono permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato, sia il prelievo del farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'uso dell'ago;
- devono garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di **aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico**;
- devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti;
- la sterilità ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati (la ditta aggiudicataria dovrà l'obbligo, se richiesto, di ritirare prodotti con validità residua di almeno 3 mesi).

### **Commerciabilità**

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

### **Sterilizzazione**

I prodotti devono essere sterilizzati, 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**



Per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;

## **Art. 8 – CONSEGNA**

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna Unità Approvvigionante il numero di pezzi indicato nella Richiesta di Approvvigionamento. La consegna s'intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dell'Azienda Sanitaria di Frosinone all'atto dell'invio delle Richieste di Approvvigionamento. La merce viaggia a rischio del venditore. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. La merce viene resa a terra nei luoghi indicati per la consegna. Il confezionamento e le modalità di trasporto devono essere idonee alla conservazione integra dei prodotti.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Unità Approvvigionante, 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 (vedi art. 14 *Resi per merce non conforme*)

Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di **10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine**, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. **In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 7 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.**

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nei suddetti termini, l'Azienda Sanitaria di Frosinone previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere all'applicazione delle penali previste.

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 è imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

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

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

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

## **Art. 9 - CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento dei prodotti deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei prodotti durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda 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 7 del presente Capitolato Tecnico.

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

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple.

Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- I. un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda;
- 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 10.

## **Art. 10 - 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.

Identificazione prodotti: 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 nome e della misura;
- il codice del prodotto;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura sterile;
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza e/o la durata;
- la ditta produttrice;
- marchio CE;
- le istruzioni per l'uso e la conservazione.

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

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

## **Art. 11 – EVOLUZIONE TECNOLOGICA**

Il Fornitore s'impegna a informare l'Azienda Sanitaria di Frosinone sull'evoluzione tecnologica dei prodotti oggetto della fornitura e delle conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alle forniture stesse; i prodotti "evoluti" dovranno possedere, ferma restando l'identità generale (ad es. marca), funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelli da sostituire. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito alle sopra citate modifiche migliorative producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 46 del D.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il produttore) ovvero dal produttore (ove diverso dal Fornitore) in ordine:

- I. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
- II. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito;
- III. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive".

All'esito dell'analisi della documentazione di cui al precedente comma, l'Azienda Sanitaria di Frosinone procederà alla verifica in ordine alla sussistenza sul prodotto "evoluto" di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. Solo in caso di esito positivo dell'analisi delle dichiarazioni di cui al precedente comma 2 e della verifica tecnica di cui al precedente comma 3, l'Azienda Sanitaria di Frosinone autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto "evoluto" a quello precedentemente fornito. Pertanto, tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della Azienda Sanitaria di Frosinone e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite con l'aggiudicazione.

## **Art. 12 - DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST E REFERENTE DELL'APPALTATORE**

### Product Specialist:

Il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza di un "Product Specialist" dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi medici. 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 dei Contratti di fornitura. In caso di sostituzione del Referente nel corso del singolo Contratto di 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. 13 - ATTIVITA' DI FORMAZIONE**

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

utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza, anche secondo quanto dichiarato in sede di presentazione dell'Offerta tecnica. **Dovrà essere garantito l'addestramento di almeno 10 operatori da parte di personale qualificato, utilizzando campionatura gratuita.**

A tal fine il Fornitore concorda con l'Azienda un programma formativo con indicazione dei contenuti e delle modalità di svolgimento delle attività di formazione. Tali modalità saranno oggetto di valutazione dalla Commissione Giudicatrice secondo i criteri riportati nell'Allegato 4.2 - Criteri di valutazione offerta tecnica.

#### **Art. 14 - VERIFICHE DI CONFORMITA'**

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

##### *Resi per merce non conforme*

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza d'integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra la Richiesta di approvvigionamento e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevante a seguito di verifiche, che evidenzino la non conformità tra il prodotto richiesto e consegnato, l'Azienda Sanitaria di Frosinone invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo mail, attivando la pratica di reso secondo quanto di seguito disciplinato. 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. 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, anche 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. Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria di Frosinone, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino **difformità qualitativa**, concordandone le modalità, pena l'applicazione delle penali previste. Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, 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 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.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda ovvero a quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del Fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

#### **Art. 15 – PENALI PER RITARDATA O DIFFORMITA' CONSEGNA**

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti per la consegna dei prodotti, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda Sanitaria di Frosinone una penale pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale (ex art. 126 del D.Lgs. n. 36/2023), fatto salvo il risarcimento del maggiore 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 di Frosinone applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

### **Art. 16 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO PER RITARDATA CONSEGNA**

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti di gara, costituisce causa di risoluzione del contratto il ritardo, protratto per 30 giorni, nella consegna dei prodotti in contratto. Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto, da parte dell'Azienda Sanitaria di Frosinone, di segnalazione all'Autorità Nazionale anticorruzione, nonché potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore.

### **Art. 17 - PRINCIPIO DI EQUIVALENZA**

Ai sensi dell'art. 68 commi 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 la stazione appaltante applicherà il principio dell'equivalenza, pertanto, nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica un'apposita dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

### **Art. 18 - 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.