

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART 60 DEL D.LGS. 50/2016,
FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI RETI PER
CHIRURGIA DELL'ERNIA INGUINALE PER LE ESIGENZE DELLA ASL
DI FROSINONE**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO.....	3
ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI.....	3
ART.3 - CONFEZIONAMENTO	3
ART. 4 - ETICHETTA.....	4
ART. 5- SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	4
ART. 6- ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST-VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	6
Art. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	6
ART. 8- VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	7
ART.9 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA	7
ART.10 VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	7

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di reti per chirurgia dell'ernia inguinale per le esigenze della Asl Frosinone.

La base d'asta della presente Procedura per 24 mesi è pari a € 1.644.510,00 (Iva esclusa).

Le specifiche dei 17 lotti ed i quantitativi sono riportati nell'Allegato 5 "Tabella prodotti" allegata al Disciplinare di gara.

ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

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 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: biocompatibile, latex free, 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 alle caratteristiche tecniche richieste per ogni lotto riportate nell' Allegato A (Elenco lotti: Caratteristiche Tecniche e fabbisogno) del presente capitolato tecnico.

ART.3 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti devono essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella normativa vigente.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del prodotto. L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo. L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

ART. 4 - ETICHETTA

L'etichetta, in lingua italiana, deve essere conforme ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura, apposta sia sul confezionamento del singolo prodotto che sull'imballaggio, deve contenere le seguenti informazioni:

- Nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- Denominazione commerciale;
- Indicazioni per l'identificazione del prodotto e del contenuto;
- Numero di codice;
- Numero di Lotto (o serie ove previsto);
- Marcatura di conformità CE;
- Classe di appartenenza e destinazione d'uso;
- Dicitura "sterile" o "non sterile";
- Indicazione che il prodotto è monouso;
- Metodo di sterilizzazione usato;
- Data di sterilizzazione e di scadenza;
- Eventuali istruzioni d'uso

Le ditte dovranno indicare il tipo di sterilizzazione impiegato se ad ossido di etilene o a raggi gamma e deve essere conforme alle norme previste fa F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42 e ss.mm.ii. e dove previsto dalla normativa il confezionamento primario deve riportare la doppia etichetta.

ART. 5- SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

CONSEGNA DEI DISPOSITIVI

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda ASL Frosinone. In caso di consegna in bancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nel l'ordine.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda, la Ditta Aggiudicataria dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, la Ditta aggiudicataria provvederà a dare tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria e, ove la stessa lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

CONTROLLI IN ACCETTAZIONE SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda ASL di Frosinone. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera ricezione del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° lotto;
- data di scadenza;
- REF del prodotto;
- Tipo di dispositivo e Numero Registrazione al Dispositivo Medico nella Banca Dati del Ministero.

Il Fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand’anche effettuato per consegne urgenti.

Dovrà essere garantito lo scarico a terra dei bancali.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all’esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all’identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore;
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

ART. 6- ASSISTENZA TECNICA, SERVIZIO POST-VENDITA E FORMAZIONE DEL PERSONALE

L’Impresa aggiudicataria è tenuta a garantire l’assistenza sia tecnica che scientifica entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata.

L’impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare corsi di formazione e successivi aggiornamenti periodici obbligatori, ove richiesto destinati al personale addetto all’utilizzo dei beni oggetto di fornitura, con cadenza da definire.

L’aggiudicatario dovrà, inoltre, per tutta la durata della gara, indicare:

- un Responsabile della fornitura con il ruolo di interfaccia tra il Fornitore e l’ASL di Frosinone per implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste; gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi;
- un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di fornire tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto; - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica.

Art. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l’esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell’Azienda ASL di Frosinone, fornendo a tal fine la

necessaria documentazione. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

ART. 8- VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa verrà sospesa; nel caso tale circostanza si verifichi nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere i contratti.

ART.9 PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Ai sensi dell'art. 68 commi 6 del D.lgs. 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, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lvo 50/2016, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

ART.10 VIGILANZA 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; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.