

**GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN
ACCORDO QUADRO CON UN UNICO OPERATORE ECONOMICO PER LA
FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE OCCORRENTI
ALL'AZIENDA SANITARIA DI FROSINONE**

CAPITOLATO TECNICO

Allegato 1

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di dispositivi per anestesia e rianimazione occorrenti all'Azienda Sanitaria di Frosinone.

La procedura di gara, della durata di 36 mesi eventualmente rinnovabile per un altro anno, è suddivisa in 218 Lotti, come oltre descritti nel presente Capitolato tecnico e nell'Allegato 2 – Dettaglio fornitura e fabbisogni. Per i Lotti costituiti da più “voci”, i Concorrenti dovranno offrire tutti i prodotti componenti il Lotto. Gli operatori possono partecipare alla gara per un singolo lotto o più lotti. Si precisa che le quantità sono indicative.

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

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza.

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

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dai successivi articoli 11 e 12;
- la fornitura di apparecchiature in comodato d'uso gratuito necessarie al funzionamento dei dispositivi consumabili oggetto della gara (previste nell'Allegato 2) nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione delle stesse o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 8;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico e sanitario secondo quanto previsto dal successivo articolo 9;
- la fornitura, ove necessario, in forma gratuita e per tutta la durata dell'Accordo Quadro, di accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

2. CARATTERISTICHE GENERALI E SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche tecniche, così come definite nel presente Capitolato Tecnico, devono essere possedute dai prodotti offerti **a pena di esclusione** dalla gara.

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

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso;
- recare la marcatura CE di conformità, in accordo alle prescrizioni della succitata normativa;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: biocompatibile, latex free, privi di ftalati (ove pertinente o disponibili), appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere forniti sterilizzati (dove richiesto o pertinente), previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- essere conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente o disponibile);
- alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono obbligatoriamente essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge (es. iscrizione al Repertorio nazionale dispositivi medici);

L'Aggiudicatario dovrà quindi garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 15% del valore espresso quale limite indispensabile.

3. CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio e comunque in conformità 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).

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una 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.

L'etichetta deve riportare:

- ✓ descrizione del prodotto;
- ✓ marchio CE;
- ✓ indicazione “monouso” o dizioni analoghe;
- ✓ numero del lotto;
- ✓ data di scadenza;
- ✓ destinazione d'uso e la classe di appartenenza;
- ✓ nome l'indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- ✓ dizione “sterile” e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Su ogni singola confezione devono essere riportati i seguenti dati:

- Descrizione e codice del prodotto
- Nome del produttore e/o distributore
- Numero di lotto
- Data di scadenza
- Dicitura sterile e/o relativo simbolo

- Metodo di sterilizzazione
- Marcatura CE
- Temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Per ciascun prodotto la ditta aggiudicataria dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori per confezione;
- il numero di confezioni per bancale;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Inoltre l'imballaggio esterno deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

I bancali utilizzati per la consegna dei prodotti dovranno essere a norma di legge, precisamente EPAL– EUR 120 x 80 cm.

Modifica Codice / Confezionamento

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

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

5. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta, per i Lotti indicati nell’Allegato 2 “Dettaglio fornitura e fabbisogni” la presentazione di apposita campionatura, nella misura di **n. 1 campione per ogni lotto e voce del lotto**.

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato tecnico di gara e sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

La campionatura richiesta in confezione originale di vendita deve essere fornita a titolo gratuito, con chiara indicazione del lotto al quale si riferisce, ed inviata entro i termini di presentazione dell’offerta.

La Commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura anche per gli altri lotti presenti in gara quando sia necessaria per la valutazione di idoneità dell’offerta. In tal caso, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

Tutti i campioni devono corrispondere alle caratteristiche tecniche indicate nel Capitolato tecnico e relativi allegati, nonché a quanto dichiarato dall’O.E. nella documentazione tecnica presentata.

La Commissione giudicatrice, al fine della corretta valutazione tecnica, potrà procedere all’effettuazione di prove pratiche. La stazione appaltante potrà invitare le ditte concorrenti a inviare un numero aggiuntivo di pezzi per ogni riferimento presentato, qualora i campioni siano ritenuti dalla Commissione giudicatrice non sufficienti e potrà richiedere misure/dimensioni di campioni non specificati ma ritenute necessarie per consentire la valutazione e l’eventuale espletamento delle prove pratiche.

La ASL svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti aggiudicati e consegnati nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e l’Azienda siano rispondenti a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

6. 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 si applicherà il principio dell'equivalenza, pertanto, nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica un'apposita dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lvo 50/2016, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

7. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

Per i prodotti soggetti a scadenza, al momento della consegna la data di scadenza dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

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

8. DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO

Dove è richiesto un comodato d'uso per eventuali apparecchiature previste e/o descritte nell'Allegato 2 – Dettaglio fornitura e fabbisogni all'interno di lotti comprendenti materiale di consumo dedicato, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura e indicare tale apparecchiatura sia sulle schede tecniche che sull'offerta.

Nello specifico, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire in service gratuito per tutta la durata della fornitura l'apparecchiatura. La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica corredata, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso la Azienda Sanitaria di Frosinone; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con la struttura referente della 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 assumerà l'obbligo di fornire il **servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk"** su tutta la dotazione strumentale e di supporto, per tutto il periodo di fornitura.

L' Azienda Sanitaria di Frosinone, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegna a custodire e conservare l'apparecchiatura fornita in service con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.

L' Azienda Sanitaria di Frosinone è tenuta ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni all'apparecchiatura in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inadeguati, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dalle Aziende, 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.

9. 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'aggiudicatario dovrà erogare corsi di formazione/addestramento, tenuti da personale adeguatamente preparato, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei Dispositivi offerti e sulla risoluzione delle problematiche più diffuse. Per tutta la durata della fornitura dovrà essere garantita all'Azienda Sanitaria contraente l'assistenza tecnica formativa richiesta.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere resa disponibile gratuitamente dall'aggiudicatario nei modi e nelle quantità atte a garantire agli operatori l'apprendimento diretto.

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

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

10. 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.

11. GESTIONE DELLA FORNITURA TRAMITE ORDINI DI ACQUISTO

La fornitura sarà gestita tramite i contratti attuativi ovvero Ordini di acquisto. Sarà cura delle UU.OO. Farmacie periferiche emettere gli Ordini di acquisto, nei quali saranno specificate di volta in volta le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli Ordini di acquisto saranno inviati a mezzo elettronico tramite il sistema NSO, o altro mezzo disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Sull'ordine saranno riportati:

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

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

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

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

Laddove necessario per esigenze motivate, la ASL può richiedere anche materiale protesico ulteriore non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, ovvero componenti alternative/sostitutive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo.

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

12. TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura emesso dalla stessa.

Tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste. . 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.

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) che accompagna la merce all'atto della consegna. Il DDT deve contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda e - per ogni prodotto fornito - deve 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 del Dispositivo Medico nella Banca Dati del Ministero.

13. CONTROLLI SULLE FORNITURE

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

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata dalla ASL in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

- per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di **8 giorni solari** sulla base di un confronto tra l'ordinativo di fornitura e il documento di trasporto;
- il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato in prima istanza dal Referente dell' Unità Operativa utilizzatrice o da persona da questi delegata

Nell'eventualità di **discordanze qualitative**, la ASL respingerà la merce e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 24 ore** dal ricevimento della segnalazione. In difetto della quale l'Azienda sanitaria provvederà ad acquistarla sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre la refusione di ogni altra spesa e/o danno.

14. 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.

15. 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.

16. REFERENTE DELL'APPALTATORE

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

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

La ASL potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

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

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

17. REPORTISTICA

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

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

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

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

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

18. INDAMPIMENTI E PENALI

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

Ove ne ricorrano i presupposti, L'Azienda Sanitaria potrà applicare, nella misura massima del 10% del valore del contratto, le penali di seguito riportate:

- In caso di ritardo nella consegna del materiale, l'Azienda Sanitaria applicherà per ogni giorno solare di ritardo una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso.

In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo ove richiesto, e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni. Inoltre la ASL avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

- In caso di mancato rispetto dei termini previsti agli artt. 8 e 9 del presente Capitolato per il comodato d'uso gratuito delle apparecchiature e l'assistenza tecnica e formazione del personale, è prevista una penale pecuniaria di 200 €, oltre a quanto indicato nel punto che precede.
- In caso di ritardo o mancata comunicazione inerente la vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi, si applicherà una penale pari a 200 € per giorno di ritardo, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle consegne del mancato inadempimento.
- In caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda Sanitaria applicherà per ogni giorno di ritardo una penale a carico dell'Aggiudicatario inadempiente, pari a 100 € per ciascun giorno di ritardo.