

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROTESI D’ANCA, DI GINOCCHIO, DI SPALLA, CEMENTI E STRUMENTI PER CHIRURGIA PROTESICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE ED OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA E DELLA REGIONE MOLISE

CAPITOLATO TECNICO - ID GARA: 9117482

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA.....	3
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	4
ART. 4.	QUANTITÀ	4
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	5
ART. 6.	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	6
ART. 7.	CONSEGNE	8
ART. 8.	CONTROLLI SULLA MERCE	11
ART. 9.	CONFEZIONAMENTO	11
ART. 10.	IMBALLAGGIO	13
ART. 11.	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	13
ART. 12.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	13
ART. 13.	STRUMENTARIO IN COMODATO D’USO GRATUITO.....	14
ART. 14.	FORMAZIONE E INFORMAZIONE PER L’USO DEI DISPOSITIVI E DELLO STRUMENTARIO	16
ART. 15.	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA TECNICA.....	16
ART. 16.	GARANZIA	17
ART. 17.	BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D’AUTORE	17
ART. 18.	PREZZI	18
ART. 19.	MONITORAGGIO	18
ART. 20.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	19
ALLEGATO	21	

Art. 1. Oggetto E Finalità Della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di protesi d'anca, di ginocchio, di spalla, di cementi e di strumenti per chirurgia protesica per le Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania e della Regione Molise, di seguito "Amministrazioni contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate, per ciascun lotto, nell'**Allegato A4 –Lotti e Basi d'Asta** per un importo triennale a base d'asta pari a €132.573.474,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, di cui € 127.285.950,00 per la Regione Campania e € 5.287.524,00 per la Regione Molise..

In particolare, l'oggetto del presente appalto è la fornitura di:

1. protesi d'anca;
2. protesi d'anca da revisione;
3. protesi di ginocchio;
4. protesi di ginocchio da revisione;
5. protesi di spalla;
6. protesi di spalla da revisione;
7. cementi e sistemi di applicazione;
8. strumenti per chirurgia protesica.
9. Strumentario chirurgico necessario per l'impianto, fornito in comodato d'uso gratuito;
10. Servizi connessi, inclusi nel prezzo, secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato Tecnico e le caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara, quali:
 - Consegna della fornitura;
 - Formazione e Informazione per l'uso dei dispositivi.
 - Supporto e Assistenza tecnica

L'aggiudicazione sarà disposta, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per ogni singolo lotto, in favore degli operatori economici che hanno presentato offerte valide (come risultanti dalla graduatoria finale) sulla base della seguente tabella di corrispondenza (ACCORDO QUADRO multifornitore):

Numero di offerte valide (come risultanti da graduatoria finale)	Numero di fornitori aggiudicatari dell'Accordo Quadro
$N \leq 4$	Tutti aggiudicatari
$5 \leq N \leq 7$	n-1 aggiudicatari
$N \geq 8$	6 Aggiudicatari

Modalità di funzionamento dell'Accordo Quadro: le Aziende Sanitarie sono tenute a rispettare la graduatoria, scegliendo i prodotti degli operatori economici risultati primi in graduatoria.

Tuttavia, in presenza di esigenze cliniche e assistenziali non altrimenti assolvibili con la scelta del prodotto primo classificato, le Aziende Sanitarie potranno scegliere tra i dispositivi offerti degli operatori economici che avranno stipulato l'Accordo quadro. In particolare, le Amministrazioni Contraenti, senza riaprire il confronto competitivo, potranno individuare l'aggiudicatario con cui stipulare il Contratto di fornitura, diverso dal primo in graduatoria, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, dandone adeguata motivazione.

Si precisa, altresì, che l'Amministrazione Contraente potrà ordinare, in base alle proprie specifiche esigenze, da uno, da più o da tutti gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, ferma restando la responsabilità del medico di scegliere con appropriatezza i Dispositivi più adatti a favorire le esigenze cliniche dei pazienti.

Le Aziende Sanitarie potranno acquistare inoltre anche solo uno dei componenti dell'impianto di base, indipendentemente dall'acquisizione dell'intero impianto entro il limite del 10% del valore contrattuale del lotto, al fine di fronteggiare interventi nei quali non si necessita dell'intero impianto.

Art. 2. Durata della Fornitura

Per i primi 64 lotti, in esito all'aggiudicazione, con gli operatori economici risultati aggiudicatari verranno stipulati Accordi quadro da So.Re.Sa. S.p.A. che avranno una durata di 36 mesi, decorrenti dalla data di stipula degli stessi. Entro tale periodo le Aziende del SSR della Regione Campania, a seguito dell'adesione all'Accordo Quadro potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 36 mesi decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro.

Per i lotti dal n.65 al n.88, in esito all'aggiudicazione, con gli operatori economici risultati aggiudicatari verranno stipulati Accordi Quadro dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Molise - (C.U.C.), che avranno una durata di 36 mesi, decorrenti dalla data di stipula degli stessi. Entro tale periodo le Aziende del SSR della Regione Molise, a seguito dell'adesione all'Accordo Quadro stipulato potranno emettere ordinativi di Fornitura di durata pari a 36 mesi, decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro.

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti le prestazioni appaltate alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e allegati, nello Schema di Accordo Quadro e nell'offerta presentata.

Ai sensi dell'art. 106, co. 11, del Codice, la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o a quelle più favorevoli per la stazione appaltante.

Art. 3. Atto Di Adesione e Ordinativi di Fornitura

Per i lotti di competenza della Regione Campania, al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro, le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione all'Accordo Quadro sul quale So.Re.Sa., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, So.Re.Sa. abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito Ordinatoivo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'Ordinatoivo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell'Accordo Quadro e nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno ordinati di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I quantitativi complessivi a base d'asta costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Ordinati di fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

Entro il termine di vigenza dell'Accordo Quadro eventualmente estesa, So.Re.Sa., qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno subire modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in **88 lotti**, come riportato nell'**Allegato "A4 –Lotti e Basi d'Asta"** al Disciplinare di gara, e appartengono alle macro-classi di dispositivi di seguito indicati, ognuna delle quali rappresentata da più lotti di gara:

<u>MACRO-CLASSI DI DISPOSITIVI</u>	<u>LOTTI</u>	<u>LOTTI</u>
	<u>Regione Campania</u>	<u>Regione Molise</u>
PROTESI D'ANCA PRIMARIE	LOTTI da 1 a 23	LOTTI da 65 a 71
PROTESI D'ANCA DA REVISIONE	LOTTI da 24 a 31	LOTTI da 72 a 74
PROTESI DI GINOCCHIO PRIMARIE	LOTTI da 32 a 41	LOTTI da 75 a 79
PROTESI DI GINOCCHIO DA REVISIONE	LOTTI da 42 a 45	LOTTI da 80 a 83
PROTESI DI SPALLA PRIMARIE	LOTTI da 46 a 51	LOTTI da 84 e 85
PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE	LOTTI da 52 a 53	
CEMENTI E RELATIVI SISTEMI DI APPLICAZIONE	LOTTI da 54 a 60	LOTTO 86
ALTRI ACCESSORI PER CHIRURGIA PROTESICA	LOTTI da 61 a 64	LOTTI 87 e 88

Per i lotti composti da più “componenti di base”, l’operatore economico deve necessariamente presentare offerta per tutti i componenti, pena irricevibilità dell’offerta medesima.

Per i lotti per i quali è prevista la configurazione di impianti tipo, composti da più componenti di base, non potranno essere presentate offerte parziale e con caratteristiche difformi da quelle previste per l’impianto tipo, pena l’esclusione.

Il fornitore dovrà compilare:

- **l’allegato A5 “Elenco prodotti offerti”** riportando tutte le informazioni richieste con riguardo a ciascun prodotto offerto relativamente alle singole componenti dell’impianto base;
- **l’allegato A8 “Offerta economica”**, indicando i prezzi per ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento ed eventuali componenti ulteriori necessari al funzionamento dell’impianto offerto (non elencati tra i componenti base);
- **l’allegato A9 “Elenco prodotti offerti con prezzi”**, riportando le medesime informazioni presenti nell’allegato A5 ed indicando il prezzo per ogni prodotto offerto per la relativa voce componente dell’impianto tipo, che dovrà essere univoco ed il medesimo di quello indicato nell’Allegato A8 "Offerta economica" per il relativo componente di riferimento.

In aggiunta ai componenti indicati, l’operatore economico potrà offrire componenti ulteriori, necessari al funzionamento dell’impianto offerto, elencandoli nell’allegato A5 “Elenco prodotti offerti” e indicandone il prezzo sia nell’allegato A8 “Offerta economica” che nell’allegato A9 “Elenco prodotti offerti con prezzi”, alla voce classificata come “*componente ulteriore*”.

Le Aziende Sanitarie dovranno emettere Ordinativi di Fornitura aventi a oggetto i dispositivi aggiudicati in gara. Nel caso di impianti composti da più componenti di base, laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti di base inferiore rispetto a quelle presenti nell’impianto aggiudicato, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall’aggiudicatario.

Art. 6. Requisiti tecnici dei prodotti

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all’importazione ed all’immissione in commercio ed all’uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei

contratti di fornitura. Tutti i dispositivi medici descritti per ogni lotto dovranno possedere le caratteristiche tecniche di minima di seguito indicate:

1. dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi medici 2017/745 e idonei all'uso;
2. essere marcati CE;
3. essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free
 - sterile
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
4. essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;

5. riportare il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia dopo il 1° maggio 2007 ai sensi del DM 21 dicembre 2009 e, per i DM non obbligatori, deve essere presentata una dichiarazione/autocertificazione attestante gli obblighi previsti.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dai concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta contenente la documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Tutti i prodotti dovranno possedere le caratteristiche minime riportate nell'**Allegato "B1 – Caratteristiche minime"** che sono da considerarsi essenziali, pena esclusione dalla gara.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro e dei singoli Contratti Attuativi, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ci fosse un divieto di uso, le eventuali giacenze non più conformi.

Art. 7. Consegne

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende sanitarie contraenti potranno scegliere per ciascun lotto le seguenti modalità alternative di gestione:

- conto deposito;
- singole consegne.

GESTIONE IN CONTO DEPOSITO

Per i prodotti consegnati nei casi previsti con la modalità del conto deposito l'Azienda Sanitaria Contraente si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna **entro 7 giorni solari** dalla comunicazione scritta di richiesta di attivazione del conto deposito. Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura in conto deposito alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi.

L'aggiudicatario si impegna a fornire la "scorta di base", in conto deposito, da costituire presso le UU.OO. di Ortopedia presenti sul territorio regionale, secondo le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i Direttori delle UU.OO. di Ortopedia/Traumatologia stesse.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di lotto del prodotto, la scadenza, la quantità e il codice del prodotto. L'aggiudicatario dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla comunicazione di esaurimento del prodotto utilizzato, impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza. L'aggiudicatario dovrà provvedere, inoltre, ad aumentare a richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti le quantità in conto deposito nel rispetto dei tempi previsti per il reintegro della scorta di base. Per le protesi di maggior utilizzo e 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. L'aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati. L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Contraente della merce

consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene. La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. 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 ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia Ospedaliera interessata. La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigore del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale. I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo da parte delle UU.OO. di Ortopedia aziendali. Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore. Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme al personale dell'Azienda sanitaria, la verifica dei beni in conto deposito con cadenza almeno semestrale. Il Fornitore si impegna a ritirare e sostituire i prodotti con validità residua inferiore ai sei mesi. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Su richiesta delle Aziende sanitarie, entro la fine di ogni anno solare, potrà essere richiesto all'aggiudicatario di provvedere, alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito. La responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria. L'Azienda sanitaria contraente si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve (FEFO);
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda sanitaria dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

GESTIONE SINGOLE CONSEGNE

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 3 (tre)** giorni solari dalla ricezione della Richiesta di Consegna. 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** solari dal ricevimento della comunicazione. La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a porto franco nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti. All'atto della consegna, i prodotti dovranno avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà delle singole Aziende sanitarie di accettare protesi con validità residua minore in caso di necessità. Il fornitore dovrà, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza 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 Fornitore. Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti per le singole consegne. L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

Art. 8. Controlli Sulla Merce

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce attesta indica la mera corrispondenza del materiale consegnato rispetto a quanto riportato nel Documento di Trasporto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria 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. In caso di merce contestata il Fornitore dovrà procedere al ritiro. La merce non ritirata **entro 15 (quindici)** giorni solari dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno. Le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno, inoltre, svolgere controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati presentati compresa la campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

Art. 9. Confezionamento

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordato con la singola Azienda sanitaria contraente.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice e di lotto;
- la data di scadenza;

- la marcatura di conformità CE.
- codice a barre (sulle confezioni di ogni singolo prodotto) per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

Devono essere fornite almeno quattro etichette che riportino le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice e di lotto;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il codice a barre per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Art. 10. Imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro **3 (tre) giorni solari** in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro **5 (cinque) giorni solari** in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Art. 11. Vigilanza sui dispositivi medici

Qualora, all'attivazione della procedura di dispositivo-vigilanza, 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 contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 12. Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura venissero apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o venissero introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta

aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far pervenire a So.Re.Sa. specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 13. Strumentario in comodato d'uso gratuito

Lo strumentario dedicato ai dispositivi medici oggetto dei lotti, qualora previsto per l'esecuzione delle procedure chirurgiche, dovrà essere fornito in uso gratuito, per tutta la durata contrattuale non concorrendo, pertanto, alla formulazione dell'offerta.

Di tale strumentario dovrà essere fornita adeguata documentazione tecnica a corredo dell'offerta tecnica.

Lo strumentario dovrà essere fornito in misura necessaria allo scopo e su richiesta e in accordo con le UU.OO delle singole Aziende sanitarie contraenti.

Qualora le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente Capitolato.

La Ditta dovrà anche fornire gratuitamente tutto il materiale di consumo eventualmente necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in comodato d'uso.

Gli strumentari sono attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale; essi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti e devono altresì corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concedere in uso all'Azienda Contraente gli strumentari necessari all'impianto delle protesi presenti in conto deposito.

L'uso degli strumentari è compreso nel prezzo della fornitura.

Lo strumentario dovrà essere fornito in comodato d'uso gratuito permanente all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto. Nel caso in cui presso una o più sedi delle UU.OO. Ortopedia traumatologia, il numero di protesi impiantate sia limitato, il fornitore, in accordo con il Responsabile della U.O. interessata, potrà evitare di mettere a disposizione, in comodato d'uso permanente lo strumentario. In tal caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile, entro 24 ore dalla data della richiesta. Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di decontaminazione avvenuta.

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano a provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione degli strumentari e ad impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore. Le Aziende sanitarie contraenti, in particolare, sono tenute a custodire ed a conservare i predetti beni con la diligenza del buon *pater familias* e si obbligano a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso. Le Aziende sanitarie contraenti sono, inoltre, tenute ad informare immediatamente il fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Il fornitore è tenuto a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire, qualora specificatamente richiesto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica. Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della ditta proprietaria.

Sono previsti a carico dell'impresa:

- la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo le necessità prospettate;
- training del personale addetto;

- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- garanzia di sostituzione, entro 10 giorni dalla richiesta, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali.
- obbligo di revisione dello strumentario almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta delle Aziende aderenti.

Inoltre, il fornitore dovrà fornire tutte le indicazioni in merito alle modalità di decontaminazione e pulizia dello strumentario chirurgico.

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano a tenere il Fornitore sollevato ed indenne da qualsiasi danno subito in conseguenza di eventuali richieste di risarcimento di danni che originino o siano collegate all'utilizzo degli strumentari, salvo che essi siano conseguenza diretta di difetti costruttivi o quant'altro imputabile al fornitore. Le stesse si assumono, inoltre, la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa, negligenza o imprudenza.

Art. 14. Formazione e Informazione per l'uso dei dispositivi e dello strumentario

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, **entro 15 giorni solari** dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie. Il Fornitore dovrà, inoltre, garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. Ogni onere relativo è a carico del Fornitore. Nel caso in cui l'assistenza post-vendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie, il Fornitore si impegna al rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni emanate dalle singole Aziende sanitarie in materia.

Art. 15. Servizio di Supporto e Assistenza Tecnica

Il Fornitore, entro 15 giorni solari dalla attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono dedicato e un indirizzo e-mail. I

riferimenti del servizio dovranno essere indicati all'Amministrazione contraente all'atto di attivazione della fornitura. L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00). Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto. In caso di mancata disponibilità del supporto per un periodo che si protragga oltre **2 (due) giorni lavorativi** verrà applicata la penale.

Art. 16. Garanzia

La garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza dell'Amministrazione tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura. Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta è impegnata al ritiro e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. La ditta è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

Art. 17. Brevetti industriali e Diritti d'autore

Le Ditte aggiudicatarie si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista del presente Capitolato, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime. Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare

propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari. Nell'ipotesi di azione giudiziaria, per le violazioni di cui al comma precedente, intentata nei confronti di So.Re.Sa., la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni forniti.

Art. 18. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, richiamato dall'art. 106, co. 1 lettera a) del *Codice*.

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato e integrato dal D.lgs. 9 novembre 2012, n. 192. I Contratti sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Art. 19. Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza **trimestrale** entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;

- valore economico;

- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2021_12_XXX).

Art. 20. Livelli di Servizio e Penali

L'Amministrazione contraente a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatore	Valore soglia	Penale	Tolleranza massima	Soggetto che applica la penale
Ritardo nella attivazione del conto deposito (rif. Art. 7) ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti.	7 giorni solari dalla ricezione della Richiesta di consegna.	1 per mille del valore dell'ordinativo iniziale di fornitura (ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno		Amministrazione contraente
Ritardo nella consegna della fornitura (rif. Art. 7) ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti.	<u>CONSEGNE IN CONTO DEPOSITO</u> 48 ore dal ricevimento della comunicazione di esaurimento del prodotto 24 ore dal ricevimento della comunicazione in caso di urgenza <u>SINGOLE CONSEGNE</u> 3 giorni solari dalla ricezione della Richiesta di consegna 2 giorni solari dalla	1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art.113 bis del D.Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	20 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente

	ricezione della richiesta di consegna			
Consegna di forniture difformi rispetto alle prescrizioni stabilite dal Capitolato e offerte dal concorrente.		1 per mille del valore dell'ordinativo di fornitura (ai sensi dell'art.113 bis del D. Lgs.50/2016), fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 eventi nel corso dell'appalto	Amministrazione contraente
Ritardo nello svolgimento delle attività di formazione (rif. Art. 14)	15 giorni solari dal ricevimento della richiesta	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	30 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente
Attivazione del servizio di Customer Care (rif. Art. 15)	15 giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	30 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente
Indisponibilità del servizio di Customer Care (rif. Art. 15)	2 giorni lavorativi	200 euro per ogni giorno solare o frazione di mancata operatività, fatto salvo il risarcimento del maggior danno	10 giorni solari consecutivi	Amministrazione contraente
Ritardo nella trasmissione della reportistica, e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da So.Re.Sa. (rif. Art. 19)	trimestre	- 100 euro per 15 giorni solari di ritardo - 200 euro per 30 giorni solari di ritardo - 500 euro per un ritardo di oltre 1 mese		So.Re.Sa. Spa
Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale	il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	500 euro		So.Re.Sa. Spa

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1% (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.

ALLEGATO

- Allegato "B1 – Caratteristiche minime"