

Procedura Aperta per L'affidamento della Fornitura di "Dispositivi e Materiali di Consumo per Medicina Trasfusionale Occorrenti ai SIT delle AA.SS. della Regione Campania" -ID Gara: 8974614

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3	ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	3
ART. 4	QUANTITÀ	3
ART. 5	SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	4
5.1	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	4
5.2	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI.....	5
5.3	CONFEZIONAMENTO	16
5.4	SUPPORTO E ASSISTENZA.....	17
5.5	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	17
ART. 6	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	18
ART. 7	PREZZI	19
ART. 8	CONSEGNE	19
ART. 9	CONTROLLI SULLA MERCE	20
ART. 10	FATTURAZIONE	21
ART. 11	MONITORAGGIO	21
ART. 12	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	22

Art. 1. OGGETTO

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative all'affidamento della **“Fornitura di Dispositivi e Materiale di Consumo per Medicina Trasfusionale Occorrenti ai SIT delle AA.SS. della Regione Campania”** di seguito “Amministrazioni contraenti”.

La descrizione dei lotti, i quantitativi nonché i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame, sono analiticamente dettagliati nell'allegato **“A5-Elenco Lotti e Basi d'Asta”** al Disciplinare di Gara.

Il valore triennale stimato dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art. 35 c.4 del Codice degli appalti, è pari ad € 14.064.925,680 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge.

Nel successivo paragrafo 5.2 vengono declinate, per ciascun Lotto posto in gara, le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della presente procedura.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, fatti salvi i casi di aggiornamenti tecnologici del prodotto offerto che, dovrà essere preventivamente sottoposto dal Fornitore all'Amministrazione Utilizzatrice, al fine dell'acquisizione del parere autorizzativo e fermo restando le condizioni economiche offerte in sede di gara.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura avrà una durata di 36 mesi (*trentasei*) mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le AA.SS.LL. della Regione Campania, a seguito dell'adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei Lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per i Fornitori aggiudicatari.

La durata della Convenzione non potrà essere estesa.

Con la stipula di ciascuna Convenzione il Fornitore si obbliga ad eseguire, a favore delle Amministrazioni Contraenti, le prestazioni appaltate nel rispetto delle condizioni riportate nel Capitolato tecnico, nello Schema di Convenzione e nell'offerta presentata.

La durata della fornitura di cui al singolo Ordinativo di Fornitura, che ha natura di contratto tra Fornitore e Amministrazione Contraente, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella Convenzione, avrà durata pari a 36° mesi dalla stipula della Convenzione.

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 più favorevoli per la stazione appaltante.

ART. 3 ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale So.Re.Sa, verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, abiliterà l'Ente richiedente aprendo la quota corrispondente sulla piattaforma Siaps al fine di consentire l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione 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 da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

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

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

Entro il termine di vigenza della Convenzione, 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 dei Contratti Pubblici.

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

ART. 5 SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura della presente gara si compone di 13 (*tredici*) Lotti così come dettagliati nell'allegato "**A5-Elenco Lotti e Basi d'Asta**" al Disciplinare di Gara.

5.1 Caratteristiche generali dei prodotti

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

Tutti i prodotti offerti, i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi devono essere conformi alle disposizioni di cui al DM 02/11/2015 (*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*) nonché a quanto previsto dalle leggi e dai regolamenti comunitari, ove applicabili, e vigenti in materia all'atto della fornitura.

Tutti prodotti offerti dovranno essere dotati di marchio CE e per i Dispositivi Medici si richiede la registrazione nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della salute (RDM).

Inoltre, per i soli prodotti rientranti nella categoria Dispositivi Medici, gli operatori economici offerenti devono produrre, all'atto della sottoscrizione dell'offerta, le certificazioni CE come di seguito dettagliato e collocandole a sistema nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (*cf. pr.15 del disciplinare di gara*).

1. **Certificazione CE** ai sensi del nuovo Regolamento UE 2017/745 o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con d.lgs. 24/02/1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento (**per i prodotti di cui ai lotti n.1, n.2, n.3, n.4, n.5, n.7, n. 8 e n.10**);
2. **Certificazione CE** ai sensi del nuovo Regolamento UE 2017/746 o alla Direttiva 98/79/CEE e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento (**per i prodotti di cui ai lotti n. 11, n.12 e n.13.2**);

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

Le predette caratteristiche nonché le caratteristiche tecniche minime dei prodotti (*dettagliate, per ciascun lotto posto a gara nel successivo pr.5.2*), devono risultare dalle schede tecniche e/o da ulteriore documentazione collocata a sistema, dagli operatori offerenti nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (*cf. pr.15 del disciplinare di gara*).

Si precisa, altresì, che gli Operatori Economici offerenti devono produrre, in sede di sottoscrizione dell'offerta, per tutti i prodotti posti in gara, ad eccezione dei prodotti di cui ai lotti 7-9-11-12-13, anche le schede tecniche e i dépliant originali del produttore firmati dal Legale Rappresentante.

5.2 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

Per ciascun Lotto posto a gara, i prodotti offerti devono possedere, **a pena di esclusione**, tutte le **caratteristiche tecniche minime di seguito dettagliate**:

Dispositivi e Materiali di Consumo per Medicina Trasfusionale	
Lotto 1	Sacca di trasferimento emocomponenti
1.1	Sacca di trasferimento emocomponenti da 500 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Priva di lattice e ftalati
2	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
3	Sterile
4	Trasparente
5	Collegamento diretto con un tubo principale provvisto di terminale spike, clamp di chiusura e compatibile con i comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
6	Tappo di chiusura con dispositivo di ancoraggio
1.2	Sacca di trasferimento emocomponenti da 100 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Priva di lattice e ftalati
2	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
3	Sterile
4	Trasparente
5	Collegamento diretto con un tubo principale provvisto di terminale spike, clamp di chiusura e compatibile con i comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
6	Tappo di chiusura con dispositivo di ancoraggio
1.3	Set trasferimento emocomponenti sacca-sacca
	REQUISITI MINIMI
1	Il Perforatore è disegnato per adattarsi perfettamente al canale di connessione della sacca per garantire una tenuta sicura
2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
4	Monouso

5	Sterile
6	Tubo provvisto di terminali spike-spike e compatibile con i comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
1.4	Set trasferimento emocomponenti perforatore terminal luer
	REQUISITI MINIMI
1	Il perforatore deve essere disegnato per adattarsi perfettamente al canale di connessione della sacca per garantire una tenuta sicura
2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
4	Monouso
5	Sterile
6	Tubo provvisto di terminali spike-luer e compatibile con i comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
1.5	Sacca doppia per autodonazione da 450 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Priva di lattice e ftalati
2	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
3	Monouso
4	Sterile
5	Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con camicia preassemblata e protezione del perforatore della provetta per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer
6	Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso
7	Soluzione conservante per il sangue autologo in CPDA
8	Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre
9	Raccordo per infusione di liquidi preconnesso
10	Etichettatura conforme alla normativa vigente

Lotto 2	Perforatore sacca
----------------	--------------------------

REQUISITI MINIMI	
1	Il Perforatore è disegnato per adattarsi perfettamente al canale di connessione della sacca per garantire una tenuta sicura
2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
4	Sterile
5	Monouso
6	Cappuccio protettivo di materiale plastico rigido

Lotto 3	
Sacche transfer multiple	
3.1 Sacche transfer multiple da 50 ml	
REQUISITI MINIMI	
1	Sterile
2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
4	Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre
5	Collegamento diretto con un tubo principale provvisto di terminale spike, clamp di chiusura e compatibile con i comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
6	Tappo di chiusura con dispositivo di ancoraggio
3.2 Sacche transfer multiple da 100 ml	
REQUISITI MINIMI	
1	Sterile
2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
4	Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre
5	Collegamento diretto con un tubo principale provvisto di terminale spike, clamp di chiusura e compatibile con i comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
6	Tappo di chiusura con dispositivo di ancoraggio

Lotto 4	Sacca con CPD per la raccolta di sangue da cordone ombelicale da 300 ml con doppio ago e sacca satellite con CPD, punto di campionamento e sistema di protezione pre-connesso
	REQUISITI MINIMI
1	Sacca singola monouso per raccolta di sangue ombelicale da 300 ml con doppio ago e sacca satellite con CPD, punto di campionamento e sistema di protezione pre-connesso
2	Sterile
3	Privo di lattice e ftalati
4	Presenza di due aghi muniti di sistema di sicurezza e clamp di chiusura dei relativi tubatismi
5	Sacca provvista di anticoagulante idoneo alla raccolta di sangue intero tipo CPD da 20 a 30 ml

Lotto 5	Sistemi di sacche per la crioconservazione
5.1	Sacca singola per la crioconservazione con volume nominale da 500 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Materiale biocompatibile, resistente, flessibile e ad alta trasparenza, che garantisce la massima protezione per il congelamento in azoto liquido a -196°C e per la conservazione a lungo termine delle cellule staminali
2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza e del lotto
4	Assenza di metalli pesanti
5	Sterile
6	Completa di coprisacca
7	Tracciabilità alfanumerica di ogni sacca
8	Dotata di un codice a barre leggibile con penna ottica
9	Collegamento diretto dotato di dispositivo adattatore
10	Tubismi, port, luer-lock, raccordi e connessioni in materiali resistenti alle temperature di crioconservazione
11	Connessioni compatibili con i più comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
5.2	Sacca singola per la crioconservazione con volume nominale da 700 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Materiale biocompatibile, resistente, flessibile e ad alta trasparenza, che garantisce la massima protezione per il congelamento in azoto liquido a -196°C e per la conservazione a lungo termine delle cellule staminali

2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza
4	Sterile
5	Assenza di metalli pesanti
6	Completa di coprisacca
7	Tracciabilità alfanumerica di ogni sacca
8	Dotata di un codice a barre leggibile con penna ottica
9	Collegamento diretto dotato di Dispositivo adattatore
10	Tubismi, port, luer-lock, raccordi e connessioni in materiali resistenti alle temperature di crioconservazione
11	Connessioni compatibili con i più comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
5.3	Sacca singola per la crioconservazione con volume nominale da 100 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Materiale biocompatibile, resistente, flessibile e ad alta trasparenza, che garantisce la massima protezione per il congelamento in azoto liquido a -196°C e per la conservazione a lungo termine delle cellule staminali
2	Privo di lattice e ftalati
3	Confezionamento singolo con indicazione della data di scadenza
4	Sterile
5	Completa di coprisacca
6	Tracciabilità alfanumerica di ogni sacca
7	Dotata di un codice a barre leggibile con una normale penna ottica per poter essere inserito direttamente sui sistemi gestionali interni
8	Collegamento diretto dotato di Dispositivo adattatore
9	Tubismi, port, luer-lock, raccordi e connessioni in materiali resistenti alle temperature di crioconservazione
10	Connessioni compatibili con i più comuni sistemi di saldatura sterile presenti sul mercato
11	Assenza di metalli pesanti
Lotto 6	Etichette
6.1	Etichette donazione misura 2,5*5 cm (tolleranza +/- 10%)

	REQUISITI MINIMI
1	Carta termica protetta e resistente a una temperatura compresa nel range -80° e +24°C
2	Adesivo permanente, atossico e anti-migrazione
3	Adatto all'esposizione dei raggi UV e resistente al calore
4	Colore bianco
5	Bobinate in rotoli
6	Compatibilità con stampante Zebra (ovvero con i seguenti modelli: ZT220-ZT410-GK420D-GX430T-TLP2844Z; GC420D-ZD220-S4M; GC420T-GK420T-ZT230-ZD220T-TLP2824PLUS)
6.2	Etichette donazione misura 3*5 cm (tolleranza +/- 10%)
	REQUISITI MINIMI
1	Carta termica protetta e resistente a una temperatura compresa nel range -80° e +24°C
2	Adesivo permanente, atossico e anti-migrazione
3	Adatto all'esposizione dei raggi UV e resistente al calore
4	Colore bianco
5	Bobinate in rotolo
6	Compatibilità con stampante Zebra (ovvero con i seguenti modelli: ZT220-ZT410-GK420D-GX430T-TLP2844Z; GC420D-ZD220-S4M; GC420T-GK420T-ZT230-ZD220T-TLP2824PLUS)
6.3	Etichette per la validazione/ assegnazione misura (+ o - 10%) 10X10 cm
	REQUISITI MINIMI
1	Carta termica protetta e resistente a una temperatura compresa nel range -80° e +24°C
2	Adesivo permanente, atossico e anti-migrazione
3	Adatto all'esposizione dei raggi UV e resistente al calore
4	Colore bianco
5	Bobinate in rotolo
6	Compatibilità con stampante Zebra (ovvero con i seguenti modelli: ZT220-ZT410-GK420D-GX430T-TLP2844Z; GC420D-ZD220-S4M;GC420T-GK420T-ZT230-ZD220T-TLP2824PLUS)
Lotto 7	Pungitubo per gruppo su segmenti sacche da prelievo
	REQUISITI MINIMI

1	In pvc
2	Confezione monouso

Lotto 8	Supporto portasacche per delecocitazione in linea
	REQUISITI MINIMI
1	Deve consentire di appendere almeno 20 unità contemporaneamente
2	Dotato del piano di appoggio per le sacche di raccolta
3	Altezza regolabile del piano mediante sistema motorizzato

Lotto 9	Agglutinoscopio
	REQUISITI MINIMI
1	Basculante
2	Dotato di regolatore di intensità luminoso
3	Dotato di tasto di accensione on/off

Lotto 10	Contenitori trasporto sangue ed emocomponenti
10.1	Buste trasporto sangue ed emocomponenti (contenitore secondario)
	REQUISITI MINIMI
1	Sterile
2	Trasparente
3	Monouso
4	Impermeabile
5	Chiusura ermetica, antieffrazione senza utilizzo di strumenti, apertura facilitata senza utilizzo di taglienti
6	Certificato da Ente Terzo per la tenuta stagna
7	Contenitore secondario per trasporto campioni biologici conforme alla direttiva CEE 629 26/11/1990 uni en 829 /98 (prova caduta)
8	Fornita di fogli assorbenti in grado di assorbire fino a 500 microlitri di liquidi
10	Stampata con inchiostro indelebile e privo di metalli pesanti come da normativa vigente
11	Formato da 300x400mm (range + o – 5%)
12	Conforme alle norme e direttive europee e internazionali per il trasporto di sostanze potenzialmente infette (EHO/HSE7GCR/2015 – ISO 15189)

10.2	Borse trasporto plasma/sangue (contenitore terziario) completo di data logger
	REQUISITI MINIMI
1	Misure 395X190 mm (tolleranza +/-5%)
2	Sterile
3	Completo di data logger
4	Borsa isoterma con inserito contenitore in polipropilene espanso
6	Dotato di sistema per garantire la sicurezza del personale impedendo la dispersione dei campioni potenzialmente infettanti
7	Materiale plastico, rigido e antiurto, isoterma
8	Peso della borsa a vuoto inferiore ai 7 Kg
9	Dotato di chiusura meccanica, elettricamente gestibile, la cui forzatura deve essere immediatamente rilevata
10	Dispositivo di identificazione tramite lettore barcode
11	Conforme alle norme e direttive europee e internazionali per il trasporto di sostanze potenzialmente infette (EHO/HSE7GCR/2015 – ISO 15189)

Lotto 11	Provette
11.1	Provette di plastica da 2,5 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Dimensioni 12x55 mm
2	Forma Cilindrica
3	Con Bordo
4	Fondo Tondo
11.2	Provette di plastica da 5 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Dimensioni 12x86 mm
2	Forma Cilindrica
3	Con Bordo
4	Fondo Tondo
5	Graduata
11.3	Provette di plastica da 10 ml
	REQUISITI MINIMI
1	Dimensioni 16x100 mm
2	Forma Cilindrica
3	Con Bordo
4	Fondo Tondo
5	Graduata

Lotto 12	Vetrini monouso
	REQUISITI MINIMI
1	Dimensione 76 x 26 mm
2	Spessore 1,2 mm

3	Realizzati con estremità molate
4	Banda sabbiata
Lotto 13	Materiale monouso
13.1	Bacchette per miselazione
	REQUISITI MINIMI
1	Pvc monouso
2	Struttura rigida ed infrangibile
13.2	Pipette Pasteur Graduate
	REQUISITI MINIMI
1	Pvc monouso
2	Graduate (0,5 – 3,0 ml)
13.3	Vaschette di plastica monouso (Piastrine Gruppi Sanguinei)
	REQUISITI MINIMI
1	10 posti
2	Trasparente
3	Materiale plastico
4	Monouso

5.3 Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge nonché alle modalità di confezionamento riportate nell'allegato **"A7-Questionario tecnico-caratteristiche minime"** al Disciplinare di gara.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana e stampati con colori indelebili e facilmente leggibili: la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il nome del produttore (ove previsti) e tutte le altre informazioni necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana, ove previsto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente evidenziate in etichetta. Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, ove previsti, il nome del produttore. In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

5.4 Supporto e Assistenza

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 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; al riguardo si precisa che l'impresa aggiudicataria dovrà garantire quanto di seguito dettagliato:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, obbligatoria nei giorni feriali, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

5.5 Vigilanza sui dispositivi medici

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto alla sostituzione immediata del lotto di appartenenza del dispositivo; il fornitore 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.

ART. 6 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re. Sa SpA, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali. Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

- **Affiancamento** di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire;
- **Sostituzione** di una parte o della totalità dei dispositivi e materiali di consumo aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. S.p.A. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara. In particolare, i vantaggi della sostituzione /affiancamento devono riguardare i seguenti aspetti:

- 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 alla valutazione dell'aggiornamento tecnologico. In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

ART. 7 PREZZI

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

ART. 8 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, a rischio e a spese del Fornitore aggiudicatario presso i magazzini preposti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti nei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo *(sono fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori)*.

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini.

Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale.

Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.Re.Sa.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 12 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 giorni.

ART. 9 CONTROLLI SULLA MERCE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART. 10 FATTURAZIONE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

ART. 11 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 semestrale 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 semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno, semestre, prodotto (esempio file del 2° semestre del 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022_12_XXX).

ART. 12 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione 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.

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

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 0,1% (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	Amministrazione contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale di 0,1% (1 per mille)	Amministrazione contraente

	inidoneo	rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avvenga dopo che sia decorso anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione contraente
Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (cfr. art.11 del presente capitolato)	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	-per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100 - per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200 - per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500 - ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500	So.Re.SA. Spa
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 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 del 0.1% (*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.