

Procedura ristretta per la stipula di
**ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI PROTESI
ORTOPEDICHE E CEMENTO PER LE AZIENDE SANITARIE,
OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS**
della Regione Campania

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

| | |
|--|----|
| ART. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA | 2 |
| ART. 2. DURATA DELLA FORNITURA | 2 |
| ART. 3. ORDINATIVO PRINCIPALE DI FORNITURA..... | 3 |
| ART. 4. QUANTITA' | 3 |
| ART. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI | 3 |
| 5.1 LOTTO 33 - "ALTRI MATERIALI PROTESICI"..... | 12 |
| 5.2 CONFEZIONAMENTO | 12 |
| 5.3 SUPPORTO E ASSISTENZA | 13 |
| 5.4 Strumentario ad uso gratuito | 13 |
| 5.5 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI | 14 |
| ART. 6. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI | 14 |
| ART. 7. REQUISITI DEI FORNITORI | 15 |
| ART. 8. PREZZI | 15 |
| ART. 9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO | 15 |
| ART. 10. CONSEGNE..... | 16 |
| ART. 11. DISCIPLINA DEL CONTO DEPOSITO..... | 17 |
| ART. 12. CONTROLLO SULLA MERCE..... | 19 |
| ART. 13. FATTURAZIONE PROTESI IN CONTO DEPOSITO..... | 19 |
| ART. 14. PENALI | 20 |

ART. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di protesi ortopediche e cemento, alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Amministrazioni contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un massimale quinquennale a base d'asta pari a € 154.294.085,7150.

I quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato "A4 - *scheda offerta economica*" del disciplinare di gara.

Ai sensi dell'art. 59 commi 5 e 6 del D.Lgs.163/2006 e ss.mm.ii. la procedura non è finalizzata all'individuazione di un unico aggiudicatario per singolo lotto, ma, attraverso di essa, si perverrà alla selezione di più soggetti con i quali sottoscrivere un accordo quadro in quanto ritenuti idonei a fornire alle Aziende Ospedaliere i prodotti oggetto di gara individuati nel presente capitolato speciale, nonché gli altri prodotti, appartenenti alle medesime famiglie di cui ai predetti lotti, presenti nei listini attuali ed in quelli futuri.

Nell'ambito degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende contraenti potranno individuare, sulla base della graduatoria definitiva, le percentuali massime di fornitura secondo le modalità previste nel presente capitolato e nella lettera di invito.

La scelta delle percentuali massime da assegnare per gli aggiudicatari collocatisi nelle prime tre posizioni in graduatoria (fermo restando che per il concorrente primo in graduatoria, è previsto un tetto minimo mentre per il secondo e terzo in graduatoria sono previste percentuali massime di fornitura) nonché delle percentuali da assegnare agli ulteriori fornitori utilmente collocatisi in graduatoria ed ammessi a stipulare l'accordo quadro dovrà essere effettuata dai Direttori Responsabili delle Unità Operative di Ortopedia con apposita relazione motivata per iscritto da allegare al provvedimento di adesione.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi Principali di fornitura.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Ordinativi Principali di Fornitura avranno una durata massima pari a 5 (cinque) anni e dovranno comunque avere scadenza entro i 66 (sessantasei) mesi successivi alla data della sottoscrizione della Convenzione. Tale periodo tiene conto della previsione di un periodo pari a circa 6 (sei) mesi per l'emissione degli Ordinativi di Fornitura da parte delle Amministrazioni e all'espletamento delle attività propedeutiche a tale emissione.

Art. 3. ORDINATIVO PRINCIPALE DI FORNITURA

L'Ordinativo Principale di Fornitura è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore deve iniziare ad erogare la fornitura, individuata nell'ordinativo, entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'ordinativo stesso.

Art. 4. QUANTITA'

Nella tabella "allegato B1" viene riportato il dettaglio delle ASL e AO suddivise per lotto con indicazione del valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare Ordinativi Principali di Fornitura da parte delle Amministrazioni e del fabbisogno stimato.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare Ordinativi Principali di Fornitura da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dagli articoli 310 e 311 del D.P.R. n. 207/2010, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nei sopracitati articoli.

Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in 32 lotti come riportato in calce e nell'Allegato "A4 - scheda offerta economica" del disciplinare di gara più il lotto 33, denominato "altri materiali protesici".

| LOTTO | RIGO | IMPIANTO TIPO | FAMIGLIE PRESENTI NEL LOTTO | DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | CARATTERISTICHE TECNICHE |
|-------|------|----------------------------------|-----------------------------|--|---|
| 1 | 1 | ENDOPROTESI D'ANCA CEMENTATA | STELO ANCA | Stelo Cementato | In lega acciaio |
| | 2 | | CUPOLA | Cupola Biarticolare | In lega acciaio |
| | 3 | | TESTA | Testa | 1) Dedicata alla cupola 2) in ceramica |
| | 4 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| 2 | 1 | ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA | STELO ANCA | Stelo non cementato | In lega acciaio |
| | 2 | | CUPOLA | Cupola Biarticolare | In lega acciaio |
| | 3 | | TESTA | Testa | 1) Dedicata alla cupola 2) in ceramica |
| | 4 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |

| | | | | | |
|---|---|--|--------------------|--|---|
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 3 | 1 | ENDOPROTESI D'ANCA NON CEMENTATA MODULARE | STELO ANCA | Stelo non cementato modulare | In lega acciaio |
| | 2 | | COLLO MODULARE | Collo modulare | |
| | 3 | | CUPOLA | Cupola Biarticolare | In lega acciaio |
| | 4 | | TESTA | Testa | 1) Dedicata alla cupola 2) in ceramica |
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 4 | 1 | | STELO ANCA | Stelo Cementato | In lega acciaio |
| | 2 | | COTILE TIPO MULLER | Cotile cementato | in PE |
| | 3 | | TESTA | Testa | Cr-CO |
| | 4 | PROTESI D'ANCA PRIMARIA CEMENTATA | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 4 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 5 | 1 | PROTESI D'ANCA PRIMARIA NON CEMENTATA | STELO ANCA | Stelo non cementato | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | COTILE | Cotile press Fit | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | INSERTO PER ANCA | Inserto | IN PE |
| | 4 | | TESTA | Testa | IN CERAMICA |
| | 5 | | VITI PER COTILE | Viti (l'impianto ne prevede 2) | Viti |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 7 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 6 | 1 | PROTESI D'ANCA PRIMARIA NON CEMENTATA STELO CORTO | STELO ANCA | Stelo corto non cementato | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | COTILE | Cotile press Fit | in LEGA DI TITANIO |

| | | | | | |
|----|---|---|--------------------|---|----------------------|
| | 3 | | INSERTO PER ANCA | Inserto | IN PE |
| | 4 | | TESTA | Testa | IN CERAMICA |
| | 5 | | VITI PER COTILE | Viti (l'impianto ne prevede 2) | Viti |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 7 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 7 | 1 | PROTESI D'ANCA PRIMARIA NON CEMENTATA MODULARE | STELO MODULARE | Stelo modulare non cementato | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | COLLO MODULARE | Collo modulare | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | COTILE | Cotile press Fit | in LEGA DI TITANIO |
| | 4 | | INSERTO PER ANCA | inserto | IN PE |
| | 5 | | TESTA | Testa | IN CERAMICA |
| | 6 | | VITI PER COTILE | Viti (l'impianto ne prevede 2) | |
| | 7 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 8 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 8 | 1 | PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 1 | STELO ANCA | Stelo Cementato | In lega acciaio |
| | 2 | | COTILE | Cotile press Fit | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | INSERTO PER ANCA | inserto | in PE |
| | 4 | | TESTA | testa | Cr-CO |
| | 5 | | VITI PER COTILE | Viti (l'impianto ne prevede 2) | |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 7 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 9 | 1 | PROTESI D'ANCA PRIMARIA IBRIDA 2 | STELO ANCA | Stelo non cementato | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | COTILE | Cotile cementato | in METALLO CEMENTATO |
| | 3 | | INSERTO PER ANCA | Inserto | in PE |
| | 4 | | TESTA | Testa | Cr-CO |
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 10 | 1 | PROTESI D'ANCA DA REVISIONE MODULARE NON CEMENTATA | STELO DA REVISIONE | Stelo da Revisione non cementato modulare | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | METAFISI | metafisi modulare | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | COLLO MODULARE | Collo modulare | |
| | 4 | | COTILE | Cotile da rvisione non cementato | in LEGA DI TITANIO |
| | 5 | | INSERTO PER ANCA | Inserto | in POLIETILENE |
| | 6 | | TESTA | testa | IN CERAMICA |
| | 7 | | VITI PER COTILE | VITI (l'impianto ne prevede 3) | |

| | | | | | |
|----|---|--|----------------------------------|---|--------------------|
| | 8 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 9 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 11 | 1 | SISTEMA DA REVISIONE FEMORALE E ACETABOLARE | STELO DA REVISIONE | Stelo da revisione non cementato | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | ARMATURA DI SOSTEGNO | Armatura di sostegno | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | COTILE TIPO MULLER | Cotile | in POLIETILENE |
| | 4 | | TESTA | Testa | IN CERAMICA |
| | 5 | | VITI | VITI (l'impianto ne prevede 4) | |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 7 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 12 | 1 | PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE DI GINOCCHIO | COMPONENTE FEMORALE | Componente femorale cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 2 | | COMPONENTE TIBIALE | Componente tibiale cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 3 | | INSERTO TIBIALE | Inserto | in POLIETILENE |
| | 4 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 13 | 1 | PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO CEMENTATO | COMPONENTE FEMORALE | Componente femorale cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 2 | | COMPONENTE TIBIALE | Componente tibiale cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 3 | | INSERTO TIBIALE | Inserto | in POLIETILENE |
| | 4 | | ROTULA | Rotula | in POLIETILENE |
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 14 | 1 | PROTESI TOTALE DI GINOCCHIO IMPIANTO PRIMARIO NON CEMENTATO | COMPONENTE FEMORALE | Componente femorale non cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 2 | | COMPONENTE TIBIALE | Componente tibiale non cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 2 | | INSERTO TIBIALE | Inserto | in POLIETILENE |
| | 4 | | ROTULA | Rotula | in POLIETILENE |
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 6 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 15 | 1 | SISTEMA DI REVISIONE DI GINOCCHIO | COMPONENTE FEMORALE DA REVISIONE | Componente femorale da revisione cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 2 | | COMPONENTE TIBIALE DA REVISIONE | Componente tibiale da revisione cementato | in LEGA DI CR-CO |
| | 3 | | INSERTO TIBIALE | Inserto polietiene | in POLIETILENE |
| | 4 | | ROTULA | Rotula | in POLIETILENE |
| | 5 | | FITTONI FEMORALI | FITTONI FEMORALI | |
| | 6 | | FITTONI TIBIALI | FITTONI TIBIALI | |
| | 7 | | SPESSORI | SPESSORI FEMORALI /TIBIALI | |
| | 8 | | MODULO OFF-SET | MODULO OFF- SET (SE NON RICOMPRESO IN ALTRI COMPONENTI) | |
| | 9 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |

| | | | | | |
|----|----|------------------------------|----------------------|--|--------------------|
| | 10 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 16 | 1 | ENDOPROTESI DI SPALLA | STELO OMERALE | STELO OMERALE | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | CORPO OMERALE | CORPO OMERALE | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | TESTA OMERALE | TESTA | in LEGA DI CR-CO |
| | 4 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 5 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 17 | 1 | PROTESI DI SPALLA | STELO OMERALE | STELO OMERALE | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | CORPO OMERALE | CORPO OMERALE | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | TESTA OMERALE | TESTA | in METALLO |
| | 4 | | COMPONENTE GLENOIDEA | COMPONENTE GLENOIDEA | IN POLIETILENE |
| | 5 | | ACCESSORI | Coni (l'impianto ne prevede 1) | |
| | 6 | | ACCESSORI | Adattatori (l'impianto ne prevede 1) | |
| | 7 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 8 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 18 | 1 | PROTESI DI SPALLA INVERSA | STELO OMERALE | STELO OMERALE NON CEMENTATO | in LEGA DI TITANIO |
| | 2 | | CORPO OMERALE | CORPO OMERALE PROSSIMALE | in LEGA DI TITANIO |
| | 3 | | COMPONENTE GLENOIDEA | COMPONENTE GLENOIDEA | |
| | 4 | | INSERTO INVERSO | INSERTO INVERSO | in POLIETILENE |
| | 5 | | GLENA | GLEOSFERA | in CR-CO |
| | 6 | | VITI | VITI (l'impianto ne prevede 2) | |
| | 7 | | ACCESSORI | Coni (l'impianto ne prevede 1) | |
| | 8 | | ACCESSORI | Adattatori (l'impianto ne prevede 1) | |
| | 9 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 10 | | da definire | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 19 | 1 | PROTESI DI CAVIGLIA | PROTESI DI CAVIGLIA | COMPONENTE TIBIALE | in LEGA DI CR-CO |
| | 2 | | PROTESI DI CAVIGLIA | COMPONENTE TALARE | in LEGA DI CR-CO |
| | 3 | | PROTESI DI CAVIGLIA | INSERTO | in POLIETILENE |
| | 4 | | PROTESI DI CAVIGLIA | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 5 | | PROTESI DI CAVIGLIA | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 20 | 1 | PROTESI DI CAPITELLO RADIALE | PROTESI DI CAPITELLO | STELO RADIALE | in LEGA DI CR-CO |
| | 2 | | PROTESI DI CAPITELLO | TESTA RADIALE | in LEGA DI CR-CO |
| | 3 | | PROTESI DI CAPITELLO | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 4 | | PROTESI DI CAPITELLO | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | | | | | |
| 21 | 1 | PROTESI TRAPEZIO METACARPALE | PROTESI MANO | IMPIANTO TRAPEZIO METACARPALE | |
| | 2 | | PROTESI MANO | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |

| | | | | | |
|----|---|--------------------------------------|------------------------------------|--|---|
| | 3 | | PROTESI MANO | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| 22 | 1 | PROTESI INTERFALANGEA | PROTESI MANO | IMPIANTO INTERFALANGEO | |
| | 2 | | PROTESI MANO | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 3 | | PROTESI MANO | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| 23 | 1 | SISTEMA ENDORTESICO PER PIEDE PIATTO | TASSELLO | TASSELLO | in POLIETILENE |
| | 2 | | VITE | VITE | IN METALLO |
| 24 | 1 | PROTESI METATARSO FALANGEA | PROTESI METATARSO / FALANGEA PIEDE | TESTA METATARSALE | IN METALLO |
| | 2 | | PROTESI METATARSO / FALANGEA PIEDE | STELO | IN METALLO |
| | 3 | | PROTESI METATARSO / FALANGEA PIEDE | Base falangea | |
| | 4 | | PROTESI METATARSO / FALANGEA PIEDE | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 5 | | PROTESI METATARSO / FALANGEA PIEDE | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| 25 | 1 | PROTESI LEGAMENTOSE | LEGAMENTI | LEGAMENTO SINTETICO | IN POLIESTERE (PET) |
| | 2 | | LEGAMENTI | Vite di fissaggio | |
| | 3 | | LEGAMENTI | cambre | |
| | 4 | | LEGAMENTI | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 5 | | LEGAMENTI | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| 26 | 1 | RINFORZO LEGAMENTO | LEGAMENTI | RINFORZO LEGAMENTOSO SINTETICO | IN POLIESTERE (PET) |
| | 2 | | LEGAMENTI | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| | 3 | | LEGAMENTI | altri componenti (di utilizzo saltuario) | |
| 27 | 1 | CEMENTO | CEMENTI | CEMENTO | CONFEZIONE 40 G ALTA VISCOSITA' |
| | 2 | | CEMENTI | ACCESSORI ANCHE di utilizzo saltuario | |
| 28 | 1 | SPAZIATORI | SPAZIATORE | SPAZIATORE ANCA-GINOCCHIO | PREFORMATO CEMENTO ADDIZIONATO CON ANTIBIOTICO |
| 29 | 1 | SOSTITUTO SEMISINTETICO CARTILAGINEO | SOSTITUTO OSTEO-CARTILAGEO | SOSTITUTO OSTEO-CARTILAGEO | blocco Mg-HA e collagene 3,5 x 3,5 x 0,6 cm |
| 30 | 1 | SOSTITUTI OSSO SINTETICO 1 | SOSTITUTO OSTEO-SINTETICO | SOSTITUTO OSTEO-SINTETICO | granuli da cc.5 mm 2-3 60% HA 40% fosfatotricalcico |
| 31 | 1 | SOSTITUTI OSSO SINTETICO 2 | SOSTITUTO OSTEO-SINTETICO | SOSTITUTO OSTEO-SINTETICO | granuli biovetro assorbibile mm 1-3 cc.5 |

| | | | | | |
|----|---|---------------------|---------------------|--------------------|---|
| 32 | 1 | FATTORI DI CRESCITA | FATTORI DI CRESCITA | FATTORI DI CRSCITA | kit monouso prelievo-processazione-innesto fattori di crescita di tessuto adiposo microfratturati in sistema chiuso |
|----|---|---------------------|---------------------|--------------------|---|

La descrizione dei prodotti che costituiscono il lotto ha il solo fine di consentire alla commissione giudicatrice di esprimere il giudizio di idoneità su prodotti appartenenti alla stessa famiglia (insieme dei prodotti presenti a listino, aventi caratteristiche tecniche identiche o similari, anche se di misure, morfologie e/o materiali diversi).

Il giudizio di idoneità conseguito sul prodotto individuato nel lotto si estende a tutti i prodotti presenti a listino appartenenti alla medesima famiglia, indicata nella colonna D) e a tutti i materiali disponibili.

I prodotti appartenenti alla medesima famiglia dovranno, quando richiesti, essere forniti applicando ai prezzi indicati sul listino depositato e/o sui listini in vigore nel momento di immissione sul mercato dei nuovi prodotti, la stessa percentuale di sconto indicata in offerta per i prodotti identificativi della famiglia.

A tal fine, la ditta dovrà applicare la medesima percentuale di sconto per i prodotti offerti che, pur essendo indicati in più lotti con codici, misure e materiali diversi, appartengono alla medesima famiglia, indicata in calce (in caso contrario verrà applicata la percentuale di sconto più favorevole alle Aziende aderenti).

FAMIGLIA

LOTTI

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| STELO ANCA | 1;2;3;4;5;6;8;9 |
| STELO MODULARE | 7 |
| STELO DA REVISIONE | 10;11 |
| CUPOLA | 1;2;3 |
| TESTA FEMORALE PROTESI ANCA | 1;2;3;4;5;6;7;8;9;10;11 |
| COLLO MODULARE | 3;7;10 |
| COTILE TIPO MULLER | 4;11 |
| COTILE | 5;6;7;8;9;10 |
| INSERTO PER ANCA | 5;6;7;8;9;10 |
| VITI PROTESI ANCA | 5;6;7;8;10;11 |
| METAFISI | 10 |
| ARMATURA DI SOSTEGNO | 11 |

| | |
|---------------------|----------|
| COMPONENTE FEMORALE | 12;13;14 |
| COMPONENTE TIBIALE | 12;13;14 |

| | |
|-------------------------------------|----------|
| INSERTO TIBIALE | 12;13;14 |
| ROTULA | 13;14;15 |
| COMPONENTE FEMORALE DA REVISIONE | 15 |
| COMPONENTE TIBIALE DA REVISIONE | 15 |
| ACCESSORI GINOCCHIO | 15 |

| | |
|-------------------------|----------|
| STELO OMERALE | 16;17;18 |
| CORPO OMERALE | 16;17;18 |
| TESTA OMERALE | 16;17 |
| COMPONENTE GLENOIDEA | 17;18 |
| ACCESSORI SPALLA | 17;18 |
| GLENA | 18 |
| VITI PROTESI SPALLA | 18 |

| | |
|---------------------|----|
| PROTESI DI CAVIGLIA | 19 |
|---------------------|----|

| | |
|----------------------|----|
| PROTESI DI CAPITELLO | 20 |
|----------------------|----|

| | |
|--------------|-------|
| PROTESI MANO | 21;22 |
|--------------|-------|

| | |
|-------------------------------|----|
| ENDORTESI PER PIEDE PIATTO | 23 |
|-------------------------------|----|

| | |
|---------------------------------------|----|
| PROTESI METATARSO / FALANGEA PIEDE | 24 |
|---------------------------------------|----|

| | |
|-----------|-------|
| LEGAMENTI | 25;26 |
|-----------|-------|

| | |
|---------|----|
| CEMENTI | 27 |
|---------|----|

| | |
|------------|----|
| SPAZIATORE | 28 |
|------------|----|

| | |
|----------------------------|-------|
| SOSTITUTO OSTEO-CARTILAGEO | 29 |
| SOSTITUTO OSTEO-SINTETICO | 30;31 |
| FATTORI DI CRESCITA | 32 |

Nel caso in cui il sistema offerto **comprenda prodotti non prestampati** nell'allegato "A4- Scheda offerta economica", la ditta dovrà inserirli negli appositi spazi dedicati ad *"altri componenti"* compilando ogni spazio predisposto. Il costo di tali prodotti concorrerà a formare l'importo totale del lotto che, comunque, non dovrà superare la base d'asta indicata.

Per i suddetti prodotti di uso saltuario è facoltà del concorrente stimare una percentuale presunta di utilizzo, fino ad un max del 20%, compilando la **col. G** dell'Allegato A4- "Scheda offerta economica".

Automaticamente il file excel calcolerà la quantità presunta. In tal modo il costo di tali prodotti concorrerà a formare l'importo totale del lotto indicato, che non dovrà superare la base d'asta prevista. Pertanto al momento del loro utilizzo gli stessi saranno forniti alle condizioni previste nell'offerta.

Nella riga *"altri componenti"* dovranno essere inseriti anche i componenti della protesi che, in ragione di materiali di composizione diversi da quelli indicati abbiano un prezzo superiore o inferiore a quello del componente di riferimento (stessa famiglia) qualora siano non siano offerti in sostituzione, ma come *"alternativa"*. Anche in questo caso andrà indicata una percentuale stimata di utilizzo che non potrà essere superiore al 20%. Si specifica che le percentuali di utilizzo indicate saranno ribaltate sui massimali indicati per ogni Azienda Sanitaria/Ospedaliera. In questo caso, nel compilare la scheda offerta, il quantitativo del componente (principale) di riferimento andrà ridotto del quantitativo del prodotto *"alternativo"* in modo che il lotto sia valorizzato sempre per il numero annuo di impianti eseguibili previsti per ciascun lotto. Si specifica che le percentuali saranno arrotondate secondo il metodo matematico.

Al contrario, qualora il **sistema offerto non preveda prodotti che risultano già prestampati** nell'allegato A4, il concorrente dovrà barrare il relativo rigo, a dimostrazione che l'omissione non è dovuta a mero errore materiale. In caso di idoneità all'accordo quadro, la ditta sarà vincolata a fornire il sistema completo alle condizioni economiche indicate in offerta. Pertanto al momento dell'utilizzo di prodotti non indicati in offerta gli stessi saranno forniti gratuitamente.

I prodotti in gara dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal D.Lgs. n. 46 del 1997 e ss.mm., alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 Ministero della Salute compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito *"allegato B2"*.

5.1 LOTTO 33 - “ALTRI MATERIALI PROTESICI”

Il concorrente che presenta offerta per almeno un lotto può presentare offerta anche per il lotto 33 denominato “altri materiali protesici”.

A) Rientrano in questo lotto tutti i prodotti non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessuna delle famiglie di prodotto previste nei lotti di gara.

B) L'importo presunto di utilizzo del lotto 33, per ogni Azienda sanitaria/ospedaliera, è stimato nella percentuale massima dell' 1 % del proprio massimale annuo;

C) Per tale lotto 33 il concorrente non dovrà fornire alcuna documentazione tecnica. Di volta in volta, in caso di utilizzo, ognuna delle Aziende contraenti chiederà, la documentazione tecnica necessaria.

D) Per tale lotto 33 è richiesto di indicare la sola percentuale di sconto che andrà applicata ai prezzi di listino presenti sul listino depositato o, se non presenti, sui listini in vigore al momento del primo utilizzo da presentare in sede di gara all'interno della busta C “offerta economica”.

E) Tale percentuale di sconto, a pena di inammissibilità dello sconto medesimo, dovrà essere uguale o superiore alla media semplice tra la percentuale minima e la percentuale massima indicata negli altri lotti offerti. Di conseguenza, qualora il concorrente indichi in offerta una percentuale di sconto diversa da quanto sopra previsto, l'offerta relativa al lotto 33 non sarà accettata.

F) Nel caso in cui venga presentata offerta per un solo lotto, la percentuale di sconto relativa al lotto 33 a pena di inammissibilità dello sconto medesimo dovrà essere almeno pari alla metà della percentuale proposta per il lotto offerto.

G) La possibilità di entrare a far parte dell'Accordo-Quadro per il lotto 33 è subordinata alla firma della convenzione per almeno un lotto di gara da 1 a 32.

5.2 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. 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, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e 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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

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, il nome del produttore.

Inoltre la confezione delle protesi deve contenere almeno n° 3 etichette indicanti il n° di codice del prodotto e il n° del lotto/serie.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

5.3 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.

5.4 Strumentario ad uso gratuito

Lo strumentario dedicato alle protesi/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.

1. Gli strumentari:

- a) 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.
- b) Il fornitore è tenuto a concedere in uso all'Azienda Contraente gli strumentari necessari all'impianto delle protesi presenti in conto deposito in ogni presidio ospedaliero.
- c) L'uso degli strumentari è compreso nel prezzo della fornitura.
- d) Lo strumentario concesso in comodato d'uso gratuito presso una unità operativa, **non può tassativamente essere spostato ad altra unità operativa**, salvo i casi di deposito temporaneo, nemmeno se il Responsabile della Divisione è d'accordo. L'inottemperanza a tale prescrizione fa decadere qualsiasi responsabilità dell'Azienda.

2. Gli strumentari potranno essere forniti:

- a) In comodato d'uso gratuito permanente all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto;
- b) Nel caso in cui il numero di protesi impiantate sia limitato il fornitore, in accordo con il Responsabile della Divisione interessata, potrà evitare di mettere a disposizione, in comodato d'uso gratuito, lo strumentario. In tal caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile entro 48 ore dalla data della richiesta. Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di decontaminazione avvenuta .

3. Consegna e custodia degli strumentari:

Le Aziende appaltanti si impegnano a provvedere ad un adeguata custodia e manutenzione degli strumentari ed a impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore. Le Aziende aderenti, 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.

La consegna dello strumentario sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, che sarà eseguita a cura della competente U.O. dopo ricevimento di regolare bolla di consegna firmata dal Sanitario consegnatario del bene di cui trattasi; avrà termine alla fine della fornitura di protesi ortopediche, contestualmente alla riconsegna all'impresa concedente dello strumentario medesimo, documentata da bolla di reso predisposta dalla medesima struttura aziendale di cui

sopra. Le Aziende 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.

4. **Manutenzione, riparazione e modifiche agli strumentari:** 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.
5. **Responsabilità delle Aziende Appaltanti:** Le Aziende 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.
6. **Restituzione, custodia e controllo degli strumentari:** La Ditta proprietaria avrà la facoltà di controllare, previo accordo con le Aziende appaltante, lo stato delle attrezzature.

5.5 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; 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. 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. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42).

In ogni caso si precisa che i dispositivi medici/ortopedici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute

degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva sopra citata, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Il materiale dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- latex free
- biocompatibile
- sterile
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto

Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art. 51 del D.Lgs. 163/2006.

Art. 8. PREZZI

Nel caso l'offerta si riferisca a prodotti il cui prezzo non sia regolato *ex lege*, per le variazioni di prezzo si fa riferimento all'art. 115 del D.Lgs. 163/2006.

Art. 9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano 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.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- dimensioni del device,
- caratteristiche tecnologiche,

- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione)
- risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati)

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica per la valutazione dei DM, che si riunirà semestralmente e sarà composta da:

- due medici specialisti ed esperti del DM in valutazione,
- un componente tecnico della Direzione Centrale di Committenza Sanità
- un componente della direzione Programmazione e progetti speciali.

In seguito ad adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie contraenti, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

Art. 10. CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso i sabato, previo apposito ordinativo (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 di norma con la modalità del “conto deposito” per i materiali protesici, anche temporaneo per protesi di utilizzo sporadico, con contratto di somministrazione per il cemento e gli altri materiali.

Per ciascun lotto la ditta aggiudicataria si impegna comunque ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

Nei casi diversi dal conto deposito le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 10 (dieci) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 4 (giorni) giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'Azienda Contraente e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'Azienda Contraente procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

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. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà di accettare protesi con validità residua minore in caso di necessità.

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.

Il Fornitore dovrà 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 Soresa, senza attendere eventuali ordini.

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. 13 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.

Art. 11. DISCIPLINA DEL CONTO DEPOSITO

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

L'Azienda Contraente individua il Responsabile del conto deposito (il Dirigente Responsabile dell'U.O. Ortopedia o suo delegato) con il compito di gestire la movimentazione del materiale e le scorte secondo il metodo in uso.

Il Conto Deposito verrà istituito presso il l'U.O. interessata dopo il ricevimento dell'atto di adesione, entro 7 gg. consecutivi dalla comunicazione scritta di richiesta di attivazione del conto deposito

Le consegne delle protesi richieste saranno affidate al Responsabile di conto deposito dopo il recepimento ed il controllo della merce da parte della Farmacia.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto con la causale del conto deposito con la quantità consegnata, il codice prodotto, il numero di lotto di riferimento, la data di scadenza e tutti gli altri elementi ritenuti necessari (es. numero matricola dispositivo).

Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile della Farmacia che lo invierà al reparto in copia. Dopo l'impianto del materiale sul paziente il prodotto verrà scaricato dal conto deposito.

L'Azienda contraente dà atto con la sottoscrizione della documentazione di consegna delle merci e dell'eventuale verbale di consegna che i beni concessi in uso sono consegnati in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscano o limitino l'uso.

Il fornitore si obbliga a mantenere invariato il materiale previsto come scorta in conto deposito, sia rispetto alla quantità e misure, sia rispetto alle condizioni di utilizzabilità.

Le parti si riservano di apportare congiuntamente modifiche al quantitativo e le misure di prodotti, in tal caso si renderà necessaria la sottoscrizione di un separato accordo di modifica del medesimo allegato.

Il Responsabile del conto deposito comunicherà, non oltre 24 ore dall'impianto, alla Farmacia di aver impiantato materiale in conto deposito con l'indicazione del codice e del numero seriale, chiedendo contemporaneamente alla Farmacia stessa di provvedere al ripristino del materiale utilizzato.

Il Responsabile della Farmacia interna, entro e non oltre le successive 24 ore, provvederà ad inviare via fax/mail il codice ed il numero seriale dei prodotti impiantati al fornitore.

Il Responsabile della Farmacia è obbligato contestualmente alla suddetta comunicazione ad emettere l'apposito ordinativo di acquisto sulla base del quale il fornitore provvederà al reintegro entro 48 ore lavorative (24 ore in caso di urgenza) ed ad emettere la relativa fattura.

E' fatto divieto al fornitore di emettere fattura o procedere al reintegro in assenza dell'ordine.

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte del fornitore, il Responsabile ne autorizzerà l'accesso.

Solo con l'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata, l'Azienda Contraente si obbliga a pagare il prezzo al fornitore: tale ordinativo verrà effettuato solo sulla base del modulo debitamente firmato dalla Farmacia a seguito del documento del responsabile del conto deposito attestante l'avvenuto impianto, o l'eventuale danneggiamento o perdita.

L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato. Il fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento che dovrà far riferimento alla bolla/e di consegna emessa/e a suo tempo in conto deposito nel rispetto dei termini precedentemente prefissati.

L'Azienda 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 (integrità del confezionamento, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore e si impegna, inoltre ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Azienda Contraente risponde del perimento e deterioramento (ad. esempio: per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) del materiale consegnato e giacente presso i propri locali.

L'Azienda Contraente sarà egualmente tenuta a pagare il prezzo dei beni ricevuti anche se la loro restituzione diventa impossibile per causa non imputabile all'Azienda Contraente stessa.

Il fornitore non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Contraente non provveda ad effettuarne la restituzione, tranne nel caso in cui per emergenze non fosse necessario prelevare temporaneamente da parte dello stesso fornitore del materiale per poi garantirne il reintegro entro 48h, sempre nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della sala operatoria.

Il tutto dovrà avvenire tramite movimentazione documentata dal Responsabile del conto deposito ed informazione scritta al responsabile della Farmacia.

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.

Il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Contraente o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell' Azienda Contraente, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell' Azienda Contraente, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato del materiale.

Con cadenza fissata tra il fornitore e le singole Aziende Contraenti e, comunque, almeno ogni 6 mesi viene effettuata di concerto tra il reparto clinico e la Ditta la verifica del conto deposito. In ogni caso la verifica al 31 dicembre di ogni anno deve portare alla chiusura dei beni in conto deposito e contestuale riapertura con nuova bolla nel nuovo anno.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda Contraente 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.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Negli altri casi l'Azienda Contraente comunicherà, di volta in volta, mediante ordine di acquisto emesso da parte del Responsabile di ciascuna Farmacia dell'Azienda ed inoltrato al Fornitore, la tipologia e la quantità dei prodotti che devono essere consegnati.

Art. 12. CONTROLLO SULLA MERCE

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

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

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, oltre all'applicazione delle penali previste, potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 13. FATTURAZIONE PROTESI IN CONTO DEPOSITO

La fatturazione delle protesi sarà effettuata con cadenza periodica, per le sole protesi utilizzate, identificate per numero di codice e lotto di produzione.

Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità effettivamente utilizzate e comunicate dal Servizio competente, di norma il servizio di Farmacia Ospedaliera.

Art. 14. 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 secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai sette giorni dalla richiesta di conto deposito, si applicherà una **penale di 100 €** per ogni giorno di ritardo.
- La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza delle protesi impiantate, si applicherà una penale del 1 per mille del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (4 giorni) di dispositivi inidonei, si applicherà una penale del 1 per mille del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo.
- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termine per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente.

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.

L'Amministrazione può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'ammontare netto contrattuale; quest'ultima prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.