

Allegato alla Delibera di indizione



U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI
FILI DI SUTURA IN FABBISOGNO ALLA REGIONE DEL VENETO E A APSS TRENTO.**

CAPITOLATO TECNICO

Premessa

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale del contratto di appalto e/o dell'accordo quadro da aggiudicarsi mediante la procedura aperta telematica di cui al titolo.

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

La gara è costituita da n. 20 lotti merceologici aggiudicabili separatamente, aventi ad oggetto i beni di seguito indicati, unitamente ai lotti e ai codici CND di riferimento.

Lotto	Descrizione	CND
1	Filo di sutura assorbibile premontato su ago monofilamento a breve assorbimento	H010101010301
2	Filo di sutura assorbibile premontato su ago monofilamento a medio assorbimento	H010101020101
3	Filo di sutura assorbibile premontato su ago monofilamento, a lungo assorbimento	H010101010101
4	Filo di sutura assorbibile premontato su ago intrecciato a breve assorbimento	H0101
5	Filo di sutura assorbibile premontato su ago intrecciato a medio assorbimento	H010101020201
6	Filo di sutura non assorbibile premontato su ago monofilamento in polipropilene	H010201010401
7	Filo di sutura non assorbibile premontato su ago monofilamento in poliammide	H010201010101
8	Filo di sutura non assorbibile premontato su ago cilindrico, intrecciato in poliestere con rivestimento	H010201020201
9	Filo di sutura non assorbibile premontato su ago tagliente intrecciato in poliestere con rivestimento	H010201020201
10	Filo di sutura non assorbibile premontato su ago cilindrico, intrecciato in poliestere senza rivestimento	H010201010201
11	Filo di sutura non riassorbibile premontato su ago, intrecciato in seta naturale	H010202020301
12	Filo di sutura autobloccanti assorbibile premontato su ago, a medio assorbimento	H010101
13	Filo di sutura autobloccanti riassorbibile premontato su ago, a lungo assorbimento	H010101
14	Filo di sutura assorbibile non montato su ago, intrecciato a medio assorbimento su bobina	H010101020203
15	Filo di sutura non riassorbibile non montato su ago, intrecciato in poliestere su bobina	H010201020203
16	Filo di sutura, non riassorbibile, non montato su ago intrecciato in seta naturale su bobina	H010202020302

17	Filo di sutura assorbibile pretagliato, non montato su ago, intrecciato a medio assorbimento	H010101020203
18	Filo di sutura non riassorbibile pre tagliato non montato su ago, intrecciato in poliestere con rivestimento	H010201020203
19	Filo di sutura non riassorbibile pre tagliato non montato su ago, intrecciato in seta naturale	H010202020302
20	Filo di sutura in acciaio monofilamento montato su ago	H0102020101

In particolare, l'oggetto dell'accordo quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun lotto è la fornitura di:

- a) suture chirurgiche tradizionali nel rispetto delle specifiche tecniche minime e delle dimensioni stabilite nel presente Capitolato Tecnico e negli ulteriori documenti di gara;
- b) i servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei dispositivi medici in configurazione minima, nel rispetto delle specifiche tecniche minime indicate nel presente Capitolato Tecnico e delle caratteristiche tecniche migliorative eventualmente offerte in sede di gara:
 - trasporto e consegna della fornitura;
 - formazione del personale sull'utilizzo della fornitura;
 - customer care e assistenza post vendita.

Sono inoltre comprese nella fornitura le obbligazioni accessorie di garanzia di vendita e aggiornamento tecnologico descritte ai successivi paragrafi dedicati del presente Capitolato.

Per ciascun lotto i fornitori dovranno assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato Tecnico, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi indicati – unitamente alle basi d'asta unitarie e all'unità di misura utilizzata - nel documento denominato "Elenco Prodotti, Piano dei Fabbisogni e Basi d'Asta" allegato al disciplinare.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che ciascun offerente si impegna a prestare le forniture e i servizi accessori sino alla concorrenza del massimo stabilito. I quantitativi effettivi dei prodotti da fornire da parte degli operatori economici aggiudicatari saranno quelli previsti dagli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dalle Aziende Sanitarie quali contratti attuativi dell'accordo quadro medesimo.

2. SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto di gara si distinguono in:

- Minime
- Migliorative

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi medici offerti, **a pena di esclusione**.

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito indicate, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza. Le caratteristiche tecniche migliorative, sono valutate, ove offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare.

2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME TRASVERSALI PER TUTTI I LOTTI

Tutti i prodotti offerti dovranno essere in possesso della registrazione quale dispositivo medico nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. e dovranno essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere pertanto conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti offerti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto (lotto) nel seguito del presente documento;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medici, essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 93/42 recepita con D.Lgs. n. 46/1997, modificato con D.Lgs. n. 37/2010;
- per i prodotti classificati come Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD), essere conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva CE n. 98/79 recepita con D.Lgs. n. 332/2000;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro o dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010;
- essere latex free compreso il confezionamento.

Gli operatori economici posizionatisi utilmente in ciascuna graduatoria di aggiudicazione dovranno fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità e alle analisi chimico fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti gli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità della convenzione-quadro o dell'analogo strumento contrattuale stipulato e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico 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 ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere

emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Per ciascun lotto i concorrenti dovranno offrire dispositivi medici conformi alle descrizioni e alle denominazioni dei lotti medesimi, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara.

2.2 Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, l'operatore economico dovrà garantire:

a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;

b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere - così come previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati - le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- b) per i dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nell'Unione Europea;
- c) nel caso di prodotti sterili, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione utilizzato;
- d) ove applicabile, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;

- e) per i dispositivi soggetti a scadenza, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) per i dispositivi monouso, l'espressa indicazione «MONOUSO»;
- g) le condizioni specifiche prescritte per la conservazione del dispositivo e per la sua manipolazione;
- h) eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- i) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni - così come previsto all'art. 5, comma 4, del D.Lgs. 46/1997 - devono essere in lingua italiana.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere con colori indelebili.

Con specifico riferimento ai prodotti in parola, in conformità alle disposizioni vigenti, l'etichetta di ogni confezione dovrà riportare le seguenti informazioni, scritte in lingua italiana e con caratteri indelebili, ove prescritte dalla normativa vigente:

- denominazione o tipo di filo;
- lunghezza;
- calibro;
- composizione del filo;
- nome del fabbricante;
- numero del lotto o numero di controllo;
- indicazione "sterile";
- procedimento di sterilizzazione;
- data di scadenza;
- per le suture montate: il tipo di ago con sagoma in dimensioni reali;
- barcode.

Ciascun prodotto dovrà conservare, al momento della consegna, almeno **due terzi della validità complessiva decorrente dalla** data di produzione.

In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale shelf-life minima, previa autorizzazione espressa dell'Azienda Sanitaria ordinante; in questo caso il fornitore dovrà assicurare la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria ordinante medesima.

2.3 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RELATIVE AI FILI DI SUTURA

La tipologia del filo, il calibro secondo l'ultima edizione della Farmacopea (USP) e la lunghezza dovranno essere corrispondenti a quanto espressamente indicato, per ciascun prodotto, nel documento denominato "Elenco Prodotti, Fabbisogni e Basi d'Asta" allegato al Disciplinare di gara.

Soglia di tolleranza: con specifico riferimento alla lunghezza indicata per il filo, saranno ammesse lunghezze inferiori a quelle richieste fino ad un massimo del 10% e saranno sempre ammesse lunghezze superiori.

2.4 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEGLI AGHI

Tutti gli aghi delle suture offerte in gara dovranno essere in acciaio chirurgico della serie 300 e/o della serie 400 o altro materiale equivalente. Resta inteso che potranno essere offerte in gara suture montate su aghi prodotti con leghe in acciaio chirurgico migliorative rispetto a quelle indicate.

La lunghezza degli aghi dovrà essere corrispondente a quella espressamente indicata documento denominato "Elenco Prodotti, Fabbisogni e Basi d'Asta" allegato al Disciplinare di gara.

Soglie di tolleranza: con riferimento alla lunghezza dell'ago, sarà ammessa una tolleranza di:

- ± 1 mm per aghi di lunghezza inferiore o pari a 12 mm
- ± 2 mm per aghi di lunghezza compresa tra i 16 mm (incluso) e i 24 mm (incluso)
- $\pm 10\%$ della misura indicata per l'ago, per tutti gli aghi di lunghezza pari o superiore a 30 mm.

Quanto alle punte, qualora per i prodotti del lotto sia specificatamente richiesta l'offerta di un ago con punta tagliente (indicata nella colonna "Tipo ago" del summenzionato documento allegato al Disciplinare), saranno ammesse anche tipologie di ago con punta tagliente di precisione. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente nei casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione. Sarà inoltre ritenuta ammissibile l'offerta di suture chirurgiche con ago rinforzato anche laddove tale specifica tipologia di ago non sia espressamente richiesta mentre non sarà ammessa l'offerta di un ago non rinforzato laddove sia espressamente richiesto un ago rinforzato.

Si precisa altresì che in sede di esecuzione della convenzione-quadro potrà essere richiesta da parte della singola Azienda Sanitaria ordinante, in sede di Ordinativo di Fornitura, la fornitura di fili di sutura dotati di aghi di precisione anche per quei prodotti per cui non è espressamente richiesta nel citato documento allegato al Disciplinare la punta di precisione. Ove disponibile nel proprio catalogo, il fornitore sarà tenuto a fornire unitamente al filo l'ago con punta di precisione al medesimo prezzo unitario offerto in sede di gara per l'ago sprovvisto di tale punta.

2.5 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER I FILI DI SUTURA ASSORBIBILI

Per ciascun lotto relativo alle suture assorbibili i concorrenti dovranno offrire dispositivi medici conformi alle ulteriori caratteristiche minime riportate di seguito, **pena l'esclusione dalla procedura di gara.**

Tipologia	Descrizione	Tempi di assorbimento
Monofilamento	A breve assorbimento	Tra 50 gg e 60 gg dall'impianto
Monofilamento	A medio assorbimento	Tra 61 gg e 120 dall'impianto
Monofilamento	A lungo assorbimento	Tra 180 gg e 240 gg dall'impianto
Intrecciato	A breve assorbimento	Tra 40 gg e 55 gg dall'impianto
Intrecciato	A medio assorbimento	Tra 56 gg e 90 gg dall'impianto
Autobloccanti	A medio assorbimento	Tra 90 gg e 120 gg dall'impianto
Autobloccanti	A lungo assorbimento	Tra 121 e 210 gg dall'impianto

2.6 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PRODOTTI AGGIUNTIVI OFFERTI

Le suture chirurgiche oggetto della presente procedura sono suture destinate alla chirurgia generale. Per ciascun lotto, i concorrenti potranno offrire, prodotti aggiuntivi (ulteriori combinazioni ago-filo, ovvero ulteriori calibri e ulteriori lunghezze del filo o ulteriori lunghezze o punte dell'ago) rispetto a quelli oggetto della presente procedura.

I prodotti aggiuntivi offerti dovranno rispondere ai requisiti minimi richiesti per la partecipazione ai singoli lotti, così come descritti nel presente Capitolato Tecnico, **pena l'esclusione** dalla procedura.

Si precisa, inoltre, che tutte le combinazioni aggiuntive offerte devono essere appartenenti alla stessa categoria merceologica del lotto di riferimento e devono essere già in possesso, alla data di presentazione dell'offerta, di Marcatura CE e Registrazione alla Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici.

I prodotti aggiuntivi potranno essere acquistati dalla singola Azienda Sanitaria in sede di Ordinativo di Fornitura, fino alla concorrenza del limite massimo del 10% del quantitativo massimo previsto per il lotto di riferimento, al prezzo unitario risultante dalla percentuale di sconto offerta dal fornitore in sede di partecipazione alla procedura di gara applicata al prezzo di listino e valutata ai fini dell'attribuzione del punteggio dell'elemento prezzo come meglio descritto negli articoli dedicati del Disciplinare di gara.

Per "prezzi di listino" sono da intendersi gli importi contenuti nell'ultimo listino ufficiale depositato presso la Camera di Commercio in data antecedente alla pubblicazione del presente bando.

Non sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con pledget.

3. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte nel presente documento o nello schema di convenzione-quadro o documento equivalente, ovvero le attività comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

Detti servizi sono quindi prestati dall'operatore economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato, domenica e festività.

3.1 TRASPORTO E CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria nel singolo Ordinativo di Fornitura.

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore presso i magazzini o nel diverso luogo indicato da ciascuna Azienda Sanitaria in sede di Ordinativo di Fornitura.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto.

Sarà inoltre cura del fornitore, su richiesta discrezionale delle singole Aziende Sanitarie ordinanti, provvedere al disimballaggio dei prodotti.

Il fornitore è tenuto a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi. Non sono ammessi pertanto minimi d'ordine né di importo, né di confezionamento né di quantitativo, nel rispetto del confezionamento primario.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento dell'Ordinativo di Fornitura, con la sola eccezione di eventuali Ordinativi di Fornitura espressamente indicati quali urgenti, da consegnare entro e non oltre 3 giorni solari consecutivi dalla ricezione dell'Ordinativo medesimo.

Non saranno ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura deve avvenire in un'unica consegna; qualora ciò non sia possibile, comunque entro il succitato previsto termine

di 5 giorni, il fornitore dovrà darne comunicazione all'Azienda Sanitaria ordinante e ove la stessa lo consenta, tramite accordo scritto, concordare una consegna parziale della merce ordinata.

Il fornitore dovrà garantire l'erogazione delle attività previste nella presente convenzione secondo il normale orario di servizio sotto specificato:

- Lunedì – Venerdì dalle ore 8:30 alle ore 17:30
- Sabato dalle ore 9:00 alle ore 13:00.

Eventuali variazioni dell'orario del servizio rispetto a quanto sopra indicato dovranno essere concordate.

Il fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'azienda sanitaria, per quanto di propria competenza e si obbliga a comunicare all'Azienda sanitaria tempestivamente, per quanto di rispettiva ragione, ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui all'appalto.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità.

La consegna della merce dovrà essere accompagnata da apposito documento, che dovrà essere controfirmato da un incaricato dell'Azienda Sanitaria, nel quale dovranno, tra l'altro, essere indicati:

- la data di consegna
- il numero e data ordine
- quantità e descrizione dei beni consegnati

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati alla Azienda Sanitaria.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, l'Operatore Economico è obbligato a rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM assolutamente integro;
- completamente e correttamente imballato con cellophan, qualora la stabilità della merce lo richieda
- i colli contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordare;

A discrezione dell'Azienda Sanitaria, gli imballi esterni e le confezioni possono essere a perdere.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

A discrezione dell'Azienda Sanitaria, imballo e confezioni possono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere, 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 contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/1997.

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 7 (sette) giorni solari consecutivi.

Il fornitore deve provvedere al ritiro di tutti gli imballaggi al termine delle operazioni di consegna e montaggio.

3.2 ASSISTENZA POST VENDITA E RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della convenzione-quadro o documento analogo da stipularsi all'esito della presente procedura e dei singoli Ordinativi di Fornitura, il fornitore dovrà individuare un Responsabile della Fornitura ed attivare un servizio di call center dedicato, i cui riferimenti dovranno essere comunicati ad Azienda Zero anteriormente alla stipula.

Il Responsabile della Fornitura è inteso quale soggetto di riferimento per le Aziende Sanitarie e gli operatori che utilizzano il dispositivo, ai fini dell'allineamento degli stessi su eventuali aggiornamenti, modifiche tecnologiche ed altri eventi connessi all'uso del dispositivo stesso.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della convenzione-quadro/accordo-quadro e degli Ordinativi di Fornitura, l'operatore economico dovrà tempestivamente darne comunicazione ad Azienda Zero, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

È fatta salva la possibilità per l'operatore economico di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione di servizi.

In particolare, il Responsabile della Fornitura dovrà:

- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire le eventuali segnalazioni di disservizi provenienti da Azienda Zero o dall'Azienda sanitaria centro di coordinamento.

Il fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della convenzione-quadro e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute.

3.3 CUSTOMER CARE

Alla data di attivazione della convenzione-quadro/accordo-quadro, l'operatore economico dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del contratto, mediante la predisposizione di un numero di telefono e un indirizzo e-mail.

Il numero di telefono e l'indirizzo e-mail devono essere comunicati alla stipula della convenzione-quadro/accordo-quadro.

Il servizio sarà dedicato agli operatori sanitari utilizzatori dei dispositivi e dovrà essere disponibile in tutti i giorni dell'anno feriali e prefestivi, esclusi domenica e festivi, almeno dalle ore 9:00 alle ore 18:00.

Durante l'orario di disponibilità del servizio di call center, le chiamate effettuate devono essere ricevute da un operatore addetto, mentre dopo tali orari deve essere attiva una segreteria telefonica che registri le chiamate che si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del call center del giorno successivo.

Il numero di telefono dovrà essere "Numero per servizio di addebito al chiamato", denominato, secondo una terminologia di uso comune, cd. "numero verde", secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177) o, in alternativa, numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

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

3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

E' compreso nella fornitura in servizio accessorio di formazione da erogare da parte del fornitore in favore del personale utilizzatore di ciascuna Azienda Sanitaria ordinante, su richiesta espressa e previ accordi con quest'ultima con le modalità e secondo i termini precisati dal fornitore in sede di offerta tecnica all'interno del piano formativo.

In particolare, il fornitore è tenuto ad effettuare, con oneri a proprio carico, su richiesta delle Aziende Sanitarie ordinanti un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto e, sempre su richiesta delle Aziende Sanitarie ordinanti, successivi aggiornamenti periodici per tutto il personale addetto o utilizzatore.

La formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, dovrà comprendere almeno:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologica;
- "training" del personale consistente nella partecipazione a corsi di aggiornamento.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Lo "specialist" dovrà operare nel rispetto delle istruzioni operative presenti presso ciascuno presidio ospedaliero e non può in ogni caso compiere atti di stretta competenza del personale sanitario; inoltre, dovrà astenersi dal compiere ogni attività non espressamente autorizzata.

3.5 GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO

Le Aziende Sanitarie ordinanti potranno richiedere al fornitore la gestione del flusso di approvvigionamento mediante l'istituzione di un conto deposito nei quantitativi e nelle modalità che saranno pattuite con la singola Azienda Sanitaria ordinante.

L'istituzione e la gestione del conto deposito dovrà avvenire a cura e spese del fornitore. Nessun importo potrà essere preteso a tale titolo.

4. OBBLIGAZIONI ACCESSORIE DEL FORNITORE

4.1 GARANZIA DI VENDITA

Il fornitore deve garantire, ove applicabile, per ciascun prodotto offerto e per i termini minimi di legge, la garanzia per:

- vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
- mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.);
- buon funzionamento (ai sensi dell'art. 1512 del c.c.).

L'operatore economico deve inoltre garantire i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore.

Le sostituzioni dovranno essere effettuate entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla ricezione della segnalazione.

Al fornitore che non effettuerà la riparazione e le sostituzioni richieste saranno addebitate le spese sostenute qualora l'Azienda Sanitaria ordinante abbia provveduto a far eseguire da operatori economici terzi gli interventi richiesti.

4.2 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora nel corso della durata della convenzione-quadro/accordo-quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, siano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, il fornitore dovrà proporre ad Azienda Zero la sostituzione del dispositivo medico aggiudicato, specificando le ragioni alla base della richiesta di sostituzione.

A corredo della richiesta il fornitore dovrà produrre:

- tutta la documentazione richiesta negli atti di gara per l'offerta tecnica;
- dichiarazione di conformità CE;
- scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità);
- copia dell'etichetta;
- il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio, corredato da dichiarazione sostitutiva di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000 e s.m.i.;
- tutta la documentazione atta a verificare, in modo agevole, che il dispositivo offerto in sostituzione sia in possesso di tutte le funzioni – nessuna esclusa - di cui al modello aggiudicato e che i relativi livelli tecnico-prestazionali siano uguali o migliorativi rispetto al modello aggiudicato.

Dalla nota e relativa comunicazione dovrà altresì evincersi con chiarezza le caratteristiche superiori del dispositivo proposto in sostituzione.

Il dispositivo proposto in sostituzione dovrà rispettare le caratteristiche tecniche indispensabili prescritte in sede di gara, avere analoghe indicazioni d'uso ed essere in possesso di caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza.

Il dispositivo offerto in sostituzione dovrà necessariamente essere prodotto dal medesimo fabbricante del dispositivo aggiudicato, fatto salvo i casi di modifica soggettiva previsti dalla normativa vigente. Lo stesso inoltre non dovrà sovrapporsi ad altre tipologie di dispositivi presenti nella presente procedura di gara.

Il fornitore si impegna ad inviare campionatura, qualora sia ritenuto necessario da Azienda Zero con le stesse modalità prescritte in sede di gara.

Il fornitore sarà tenuto ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto alle medesime condizioni, contrattuali del prodotto aggiudicato e alle medesime condizioni economiche o a condizioni economiche migliorative rispetto a quelle oggetto di aggiudicazione. Il nuovo prodotto dovrà essere fornito a tutti i pazienti salvo diversa indicazione medica/prescrittiva.

Azienda Zero analizzerà la richiesta di sostituzione e renderà il proprio parere all'esito della relativa istruttoria tecnica. La stazione appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione, previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione, della congruità della documentazione presentata e della verifica che tutte le specifiche tecniche indispensabili - nessuna esclusa - siano uguali o superiori rispetto a quelle del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

Il fornitore aggiudicatario o collocatosi utilmente in una o più graduatorie di aggiudicazione dovrà provvedere ad aggiornare mediante apposita espressa tempestiva comunicazione i dati e le informazioni in possesso della stazione appaltante utili e necessarie ai fini della tracciabilità del prodotto fornito nel caso di sostituzione dello stesso, per aggiornamento tecnologico o diversa ragione, per tutto il periodo di validità del contratto.

4.3 REPORTISTICA

Nel corso dell'esecuzione del contratto il fornitore dovrà provvedere a trasmettere ad Azienda Zero appositi report quadrimestrali contenenti le seguenti informazioni nel rispetto della periodicità sotto indicata:

- 1) report relativo agli Ordinativi di Fornitura effettuati mediante utilizzo del fac simile di cui all'allegato dedicato del disciplinare di gara;
- 2) report relativo ai reclami ed alle contestazioni di inadempimento ricevuti.

Almeno sei mesi prima della scadenza della relativa convenzione-quadro o dell'analogo documento contrattuale, il fornitore dovrà trasmettere ad Azienda Zero unico report riepilogativo degli Ordinativi di Fornitura ricevuti nel corso dell'esecuzione contrattuale con evidenza, per ciascun lotto e per ciascun prodotto, dei consumi effettivi distinti per annualità e per Azienda Sanitaria ordinante, espressi con l'unità di misura unitaria utilizzata in gara, mediante utilizzo dell'apposito fac-simile allegato al disciplinare di gara.

4.4 COMUNICAZIONI OBBLIGATORIE, TRACCIABILITA' E RECALL E INNOVAZIONE NORMATIVA

Qualora il fornitore intenda modificare il codice o il confezionamento del prodotto aggiudicato dovrà inoltrare ad Azienda Zero, con un preavviso di almeno 30 giorni solari consecutivi, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare dettagliatamente le motivazioni della modifica in questione. Alla suddetta comunicazione dovrà essere allegata la scheda tecnica contenente la modifica proposta che, se riferita al codice prodotto, dovrà essere seguita dall'invio di idonea campionatura secondo le modalità e le

quantità previamente concordate. La modifica potrà essere effettuata solo a seguito di espressa autorizzazione scritta da parte di Azienda Zero.

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di un dispositivi medici oggetto di azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, ogni operatore economico – sia esso fabbricante, mandatario o distributore - che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto sono tenute a:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall (quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc);
- informare le Aziende Sanitarie contraenti, Azienda Zero e la Direzione Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR della Regione del Veneto (o altro soggetto che venisse comunicato dalla Regione del Veneto) di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione Generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto ed ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili alla Direzione Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente degli dispositivo medico impiantabile attivo richiamati ma già impiantati (es: pacemaker, protesi di vario genere, altro-)
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto entro e non oltre 10 giorni solari consecutivi decorrenti dalla data del provvedimento di ritiro e a darne formale comunicazione scritta ad Azienda Zero e alla Aziende Sanitarie ordinanti entro e non oltre il primo giorno lavorativo successivo all'approvazione del provvedimento di ritiro.

I costi sostenuti dall'Azienda Sanitaria ordinante a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.) saranno posti a totale carico del fornitore.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alle Aziende Sanitarie le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

4.5 ALTRE OBBLIGAZIONI A CARICO DEL FORNITORE

Sono a carico del fornitore le seguenti obbligazioni accessorie:

- fornire i beni oggetto di fornitura ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito negli atti di gara;
- manlevare e tenere indenne Azienda Zero nonché le Aziende Sanitarie ordinanti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto di fornitura, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
- in tutti i casi, effettuare le consegne nel luogo deputato dalle Aziende Sanitarie ordinanti entro i termini stabiliti, secondo quanto previsto dai documenti di gara;
- confezionare, etichettare e imballare i prodotti secondo quanto previsto dai documenti di gara, secondo quanto precisato al precedente articolo dedicato;
- eseguire tutti gli altri ulteriori servizi connessi previsti dai documenti di gara;
- predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire ad Azienda Zero di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste negli atti di gara e negli Ordinativi di Fornitura;
- ogni eventuale ulteriore obbligazione prevista dai restanti documenti di gara e relativi allegati.