



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOTALO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO SUDDIVISA IN 23 LOTTI PER LA CONCLUSIONE IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO DI UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER LE ESIGENZE DELL' AUSL DELLA ROMAGNA.

Maggio 2020

ART. 1 – PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di Dispositivi Medici per apparato cardiocircolatorio per le esigenze dell'Ausl della Romagna le cui caratteristiche specifiche sono dettagliate nel prosieguo del presente capitolato tecnico e nel suo allegato A.

E' compresa nell'oggetto di fornitura anche l'adeguata formazione ed informazione per l'uso dei dispositivi, che deve essere prestata dagli OE in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura.

La presente procedura suddivisa in 23 lotti è destinata alla conclusione in relazione a ciascun lotto di un accordo quadro con più operatori economici.

L'affidamento delle prestazioni oggetto dell'accordo quadro ai primi 4 operatori economici aggiudicatari per singolo lotto, avviene esclusivamente al bisogno mediante contratti applicativi. Detti contratti applicativi sono affidati di regola all'operatore economico primo nella graduatoria afferente a ciascun lotto oggetto di contratto applicativo, tuttavia, per motivate ragioni cliniche la S.A. potrà scegliere il fornitore dal quale approvvigionarsi anche diverso dal primo.

A tale ultimo fine, l'ordine di priorità per la scelta dell'operatore economico cui affidare il singolo appalto dovrà tenere conto delle risultanze della procedura di gara e dei contenuti delle singole offerte in relazione alle proprie specifiche esigenze, in quanto:

- le specifiche tecniche richieste nonché i vari riferimenti sono anche funzionali alle tecnologie e/o attrezzature attualmente in uso nell'ambito dell'Azienda USL della Romagna;
- è necessario tutelare il preminente interesse alla salute del paziente.

ART. 2 – CONDIZIONI A DIVENIRE PARTI DELL'AQ E NUMERO OE - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELL'AQ

Gli OE selezionati per la conclusione degli AQ sono i primi 4 operatori economici che presentano offerta idonea (accettabile) secondo i parametri indicati nel disciplinare di gara. Pertanto saranno legittimati alla stipula degli AQ i primi 4 O.E. che rispetto a ciascun lotto si qualificheranno in graduatoria.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta -ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i., Codice contratti pubblici (in seguito Codice) - con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, per i lotti 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22.

e con l'applicazione del criterio del minor prezzo, previa valutazione dell'idoneità tecnica del prodotto, per i lotti: 1, 16, 17, 20, 23

Il ricorso al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b) del Codice dei contratti pubblici, si giustifica per l'affidamento di forniture che sono, per loro natura, strettamente vincolate a precisi e inderogabili standard tecnici e caratterizzati da elevata ripetitività, per i quali non vi sia quindi alcuna reale necessità di far luogo all'acquisizione di offerte differenziate (cfr Cons. Stato sez. V 20 gennaio 2020 n. 444, Cons. Stato, III, 13 marzo 2018, n. 1609; 2 maggio 2017, n. 2014;). Inoltre, le linee guida Anac n. 2, approvate nel 2016 e aggiornate nel 2018, chiariscono che "i servizi e forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato" menzionati dal Codice sono quei servizi o forniture che, anche con riferimento alla prassi produttiva sviluppatasi nel mercato di riferimento, non sono modificabili su richiesta della stazione appaltante oppure che rispondono a determinate norme nazionali, europee o internazionali", elementi questi, che si rinvergono nei sub-lotti ai quali si applica il criterio del minor prezzo, come sopra elencati.

Si precisa che il previo giudizio di idoneità è volto ad accertare la corrispondenza (anche per equivalenza) dei prodotti offerti con le specifiche di minima prescritte nel presente capitolato tecnico e suo allegato A) ed è compiuto attraverso analisi della documentazione tecnica prodotta e dell'eventuale campionatura richiesta.

Relativamente ai lotti ai quali si applica il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi:

L O T T O	DESCRIZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
2	SET PER CATETERISM O VENOSO CENTRALE: MONOLUME - BILUME - TRILUME	1. Dimensioni e peso ridotti	5
2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione		10	
3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti		5	
4. trattamento antimicrobico con clorexidina e sulfadiazina d'argento sulla superficie interna ed esterna del catetere e delle prolunghie o altro trattamento antimicrobico equivalente		5	
5. Prolunghie flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento		10	
6. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp		10	
7. Facilità d'uso del sistema d'introduzione a elevato grip		10	
8. Completezza del set: presenza di un bisturi e di sistema di fissaggio atraumatico suturless		5	
9. Completezza del set: presenza di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente		5	
			10. Facilità di apertura della confezione
		PUNTEGGIO MAX	70
3	SET PER CATETERISM O VENOSO CENTRALE: QUADRILUME - CINQUE LUMI	1. Dimensioni e peso ridotti	5
2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione		10	
3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti		5	
4. trattamento antimicrobico con clorexidina e sulfadiazina d'argento sulla superficie interna ed esterna del catetere e delle prolunghie o altro trattamento antimicrobico equivalente		5	
5. Prolunghie flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento		10	
6. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp		10	
7. Facilità d'uso del sistema d'introduzione a elevato grip		10	

		8. Completezza del set: presenza di un bisturi e di un sistema di fissaggio atraumatico suturless	5
		9. Completezza del set: presenza di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente	5
		10. Facilità di apertura della confezione	5
		PUNTEGGIO MAX	70
4	SET PER CATETERISM O VENOSO CENTRALE PEDIATRICO A DUE VIE	1. Dimensioni e peso ridotti	5
		2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
		3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti	5
		4. trattamento antimicrobico con clorexidina e sulfadiazina d'argento sulla superficie interna ed esterna del catetere e delle prolunghe o altro trattamento antimicrobico equivalente	5
		5. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10
		6. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10
		7. Facilità d'uso del sistema d'introduzione a elevato grip	10
		8. Completezza del set: presenza di un bisturi e di un sistema di fissaggio atraumatico suturless	5
		9. Completezza del set: presenza di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente	5
		PUNTEGGIO MAX	70
		CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
5	SET PER CATETERISM O VENOSO CENTRALE DOTATO DI CAVETTO PER ECG ENDOCAVITARIO: BILUME - TRILUME - QUADRILUME - CINQUE LUMI	1. Dimensioni e peso ridotti	5
		2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
		3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti.	5
		4. trattamento antimicrobico con clorexidina e sulfadiazina d'argento sulla superficie interna ed esterna del catetere e delle prolunghe o altro trattamento antimicrobico equivalente	5
		5. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10

		6. Facile identificazione dei diversi lumi	5
		7. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10
		8. Facilità d'uso del sistema d'introduzione a elevato grip	10
		9. Completezza del set: presenza di un bisturi e di un sistema di fissaggio atraumatico suturless	5
		10. Facilità di apertura della confezione	5
		PUNTEGGIO MAX	70
6	SET PER CATETERISMO O VENOSO CENTRALE MULTIVIA PER INFUSIONE AD ALTE PRESSIONI DI MEZZI DI CONTRASTO	1. Dimensioni e peso ridotti	5
		2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
		3. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti.	5
		4. trattamento antimicrobico con clorexidina e sulfadiazina d'argento sulla superficie interna ed esterna del catetere e delle prolunghie o altro trattamento antimicrobico equivalente	5
		5. Prolunghie flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10
		6. Facile identificazione dei diversi lumi	5
		7. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10
		8. Facilità d'uso del sistema d'introduzione a elevato grip	10
		9. Completezza del set: presenza di un bisturi e di un sistema di fissaggio atraumatico suturless	5
		10. Facilità di apertura della confezione	5
		PUNTEGGIO MAX	70
7	SET PER CATETERISMO O VENOSO CENTRALE A DUE VIE CON SUPERFICIE INTERNA ED ESTERNA TRATTATA CON ANTIMICROBICO	1. Dimensioni e peso ridotti	5
		2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	15
		3. Contenitore primario resistente e indeformabile, formante una sorta di vaschetta che faciliti l'utilizzo delle varie parti durante l'inserimento	5
		4. Prolunghie flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento, facile identificazione dei diversi lumi	10
		5. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10

		6. Facilità d'uso del sistema d'introduzione a elevato grip	10
		7. Completezza del set: presenza di un bisturi e di un sistema di fissaggio atraumatico suturless	5
		8. Completezza del set: presenza di un secondo ago ecogenico a 2 vie di cui una dotata di un sistema anti polluzione o sistema equivalente	5
		9. Facilità di apertura della confezione	5
		PUNTEGGIO MAX	70
8	CATETERE PER VASI VENOSI CENTRALI, ARTERIE E VENE PERIFERICHE MONOLUME PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI	1. Dimensioni e peso ridotti	10
		2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
		3. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10
		4. Contenitore primario resistente e facile da aprire	10
		5. Presenza nell'ago introduttore di marker ben evidente che individua l'orientamento del bisello	10
		6. Guida metallica con estremità morbida per ridurre il traumatismo del vaso	15
		7. Facilità di apertura della confezione	5
		PUNTEGGIO MAX	70
9	SET INTRODUTTORE A DUE LUMI DI GROSSO CALIBRO (9FR) PER L'INFUSIONE A FLUSSI ELEVATI	1. Dimensioni e peso ridotti	5
		2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
		3. Contenitore primario resistente e indeformabile, formante una sorta di vaschetta che faciliti l'utilizzo delle varie parti durante l'inserimento	10
		4. Prolunghe flessibili ma resistenti alle trazioni e allo schiacciamento	10
		5. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10
		6. Facilità d'uso del sistema d'introduzione a elevato grip	10
		7. Facilità di ancoraggio e garanzia di tenuta del catetere polmonare alla valvola emostatica mediante guaina protettiva	10
		8. Facile identificazione dei lumi e del diametro del catetere dopo l'impianto	5
		PUNTEGGIO MAX	70
10	CATETERE	1. Dimensioni e peso ridotti	10

	PER ACCESSO ARTERIOSO PERIFERICO, MONOLUME, LUNGHEZZE E CALIBRI IDONEI PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI	2. Chiara identificazione delle diverse misure sulla confezione	10
		3. Facilità alla chiusura delle singole vie mediante clamp	10
		4. Contenitore primario resistente e facile da aprire	10
		5. Presenza nell'ago introduttore di bisello con accurata profilatura per facilitare l'introduzione nel vaso arterioso	10
		6. Guida metallica con estremità morbida per ridurre il traumatismo del vaso	15
		7. Facilità di apertura della confezione	5
			PUNTEGGIO MAX
1 1	DISPOSITIVO PER IL MONITORAGGIO ENDOCAVITARIO.	1. Dimensioni e peso ridotti	10
		2. Chiara identificazione del prodotto sulla confezione	10
		3. Facilità di apertura della confezione	5
		4. Facile applicazione del dm ai sistemi di monitoraggio in uso	15
		5. Caratteristiche del materiale: atossicità, biocompatibilità	10
		6. Stabilità delle connessioni	20
		PUNTEGGIO MAX	70
1 2	CATETERE POLMONARE A PALLONCINO FLOTTANTE PER PRESSIONE INTRACAVITARIA	1. Contenitore primario resistente e indeformabile che faciliti l'utilizzo delle varie parti	10
		2. Chiara identificazione del prodotto sulla confezione	5
		3. Facilità di apertura della confezione	5
		4. Rivestimento interno ed esterno con antimicrobico ed eparina o equivalente	10
		5. Palloncino in lattice a perfetta simmetria	10
		6. Bassa pressione di gonfiaggio del palloncino	10
		7. Tenuta del sistema di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino	10
		8. Facile identificazione dei diversi lumi	10
		PUNTEGGIO MAX	70
1 3	CATETERE VASCOLARE PERIFERICO PER ALTE PRESSIONI	1. Maneggevolezza del dispositivo di sicurezza	10
		2. Facilità di fissaggio	20
		3. Caratteristiche del materiale: atossicità, biocompatibilità	10
		4. Stabilità nell'introduzione e fissaggio	10

		5. Etichettatura con chiara identificazione del DM e misure	10
		6. Facilità apertura confezione	10
		PUNTEGGIO MAX	70
1 4	CATETERE VASCOLARE PERIFERICO	1. Caratteristiche del materiale: atossicità, biocompatibilità	5
		2. Facilità di penetrazione, caratteristiche della punta	20
		3. Camera reflusso ben visibile	15
		4. Etichettatura con chiara identificazione del DM e misure	10
		5. Facilità apertura confezione	10
		6. Compatibilità con fluidi o farmaci da somministrare	10
		PUNTEGGIO MAX	70
1 5	CATETERE OCCLUSIONE TEMPORANEA	1. Caratteristiche del materiale: atossicità, biocompatibilità	10
		2. Prestazioni del palloncino (velocità/facilità di gonfiaggio sgonfiaggio, materiali)	20
		3. Resistenza al kinking e trackability	15
		4. Etichettatura con chiara identificazione del DM e misure	10
		5. Facilità apertura confezione	10
		6. Presenza di reperi sullo shaft del catetere	5
		PUNTEGGIO MAX	70
1 8	ELETTRODI A PINZA ADULTI PER E.C.G. CON ATTACCO UNIVERSALE, ELEMENTO DI CONTATTO IN AG/AGCL	1. Resistenza della pinza	25
		2. Conduttività (qualità del segnale ECG)	25
		3. Facilità di applicazione dell'elettrodo	15
		4. Completezza etichettatura e facilità di lettura per l'identificazione del prodotto	5
		PUNTEGGIO MAX	70
1 9	ELETTRODI PER ELETTROCARIOGRAMMA (E.C.G.)	1. Dimensione elettrodo	5
		2. Adesività alla cute	10
		3. Amagnetività	5
		4. Conduttività	25
		5. Caratteristiche del materiale: ipoallergenico, biocompatibile	5
		6. Rimozione atraumatica	5
		7. Facilità di applicazione dell'elettrodo	10
		8. Completezza etichettatura e facilità di lettura per l'identificazione del prodotto	5
		PUNTEGGIO MAX	70
2 1	ELETTRODI PER ELETTROBISTURI	1. Adesività alla cute	20
		2. Conduttività elettrica	25
		3. Caratteristiche del materiale: ipoallergenico,	5

		biocompatibile	
		4. Comfort e dimensione	5
		5. Apertura della confezione	5
		6. Applicazione dell'elettrodo	5
		7. Completezza etichettatura e facilità di lettura per l'identificazione del prodotto	5
		PUNTEGGIO MAX	70
2	ELETTRODI PER DEFIBRILLAZIONE	1. Adesività alla cute	20
2		2. Conduttività elettrica	25
		3. Caratteristiche del materiale: ipoallergenico, biocompatibile	5
		4. Comfort e dimensione	5
		5. Apertura della confezione	5
		6. Applicazione dell'elettrodo	5
		7. Completezza etichettatura e facilità di lettura per l'identificazione del prodotto	5
			PUNTEGGIO MAX

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE

Per ciascun lotto gli OE devono offrire prodotti conformi alle caratteristiche tecniche descritte nel presente capitolato tecnico e nel relativo allegato A). Le specifiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

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

In particolare tutti i dispositivi medici descritti per ogni lotto dovranno possedere le **caratteristiche tecniche di minima di seguito indicate**:

1. dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.Lgs. 46 del 24/02/1997 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento); e idonei all'uso;
2. il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.L. 46/97 CEE. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
3. essere marcati CE;

4. essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
5. essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
6. essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni oggetto, dal presente capitolato tecnico e dall'allegato A.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

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

La ditta dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD) istituita dal DM del 12 febbraio 2010 (GU n. 119 del 24 maggio 2010) e successive modifiche (DM del 7 ottobre 2011, DM del 29 luglio 2013, DM 8 giugno 2016 e DM 13 agosto 2018)
- b) La classificazione in base alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.
- c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 1° maggio 2007 (ai sensi del DM 21 dicembre 2009), ove previsto, a tal fine si precisa che :

IL NUMERO DI REPERTORIO NAZIONALE non è previsto per:
 i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art.1, c.1 lett.b del D.LGS 332/2000);
 i dispositivi su misura (come definiti dall'art.1, c.2 lett. d del D.Lgs 47/1997 e dall'art.1 c.2 lett.d del D.Lgs.507/1992);
 non è obbligatorio per:
 i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art.13 del D.Lgs.46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs 507/92 anteriormente al 1° maggio 2007;
 i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia - dopo il 1° maggio 2007- dai soggetti di cui all'art.1 del D.M.21.dicembre 2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, **dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione ex DPR 445/2000** a firma del Legale Rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dai: D. Lgs. 24.02.1997 n.46 (dispositivi medici) - D. Lgs. 14.12.1992 n.507 (dispositivi impiantabili attivi) – D.Lgs. 8.09.2000 n.332 (dispositivi medico diagnostici in vitro) - come modificati dal D.Lgs 25.01.2010 n.37.

Qualora nel corso della validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/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 normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "busta documentazione tecnica" come previsto dal disciplinare di gara.

Le ditte offerenti dovranno fornire sui dispositivi le seguenti informazioni generali:

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.

ART. 4 –VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali e specificatamente all'indirizzo dispositivo.vigilanza@auslromagna.it ogni Avviso di Sicurezza riguardante richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745. Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.

ART. 5 – OBBLIGHI DI CONSEGNA, IMBALLAGGIO, CONFEZIONAMENTO, RITIRO

Il fornitore selezionato deve:

1. garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 3/4 del periodo complessivo di validità del prodotto (es. scadenza 24 mesi da data di produzione: almeno 18 mesi di validità dalla data di consegna a magazzino);
2. Per il materiale sterile oggetto di acquisto le ditte risultate assegnatarie dovranno consegnare materiale recante un periodo di validità non inferiore ai 2/3 della validità totale, ove non espressamente e diversamente specificato. La ditta deve, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa;
3. consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta con mezzi telematici o fax;
4. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti **nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima;
5. in caso non fosse motivatamente possibile consegnare in tutto o in parte la merce ordinata, comunicare detta impossibilità al servizio richiedente a mezzo fax e/o PEC entro 3 giorni lavorativi dall'invio della richiesta di consegna;
6. evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
7. sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, c. 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, perimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
8. indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
9. **garantire confezionamento ed etichettatura tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa vigente. Tali diciture devono figurare sia sui confezionamenti primari sia sull'imballaggio esterno. In particolare, sull'imballaggio esterno deve essere apposta etichetta contenente le seguenti informazioni:**
 - contrassegno del fornitore nonché denominazione e indirizzo dell'azienda produttrice, se non coincidente col primo;
 - nome e descrizione del prodotto (comprensivo del lotto e scadenza);
 - quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
 - numero di confezioni primarie;
10. senza ulteriori oneri a carico del committente, garantire un imballaggio robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto; detto imballaggio, che costituisce ciascun collo, deve in ogni caso garantire l'integrità finale del prodotto;
11. garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore deve provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento dei suddetti magazzini, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implicano in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

ART. 6– ONERI ED OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza dell'Amministrazione tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare l'amministrazione su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta è impegnata al ritiro e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. La ditta è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

Assistenza tecnica: la ditta deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura.

Ogni onere relativo è a carico della ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie dell'Azienda la ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello *specialist*
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) gli *specialist* dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti e dei Dispositivi di protezione individuali a protezione dei rischi specifici.

Sarà cura dei Responsabili delle varie UU.OO. di Oculistica dell'Azienda informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate, eventualmente e se del caso, fornendo ulteriori dispositivi utili a garantire l'igienicità dell'ambiente a tutela del nostro paziente.

Obbligo di rendicontazione:

Qualora richiesto, l'OE si impegna a predisporre e trasmettere alla SA - via posta elettronica, PEC, o via posta ordinaria - flusso informativo di dati aggregati e riassuntivi dell'attività contrattuale.

Il report trasmesso dall'OE deve contenere almeno le seguenti informazioni in relazione a ciascun CA:

- quantità richieste, per ogni singolo prodotto e complessivamente;
- importi, per ogni singolo prodotto e complessivamente.

ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora gli OE parti dell'AQ durante il periodo di esecuzione della fornitura, presentato in commercio prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, possono proporle al committente – esclusivamente per il tramite del RUP. In tal caso, restano comunque ferme le condizioni economiche e/o contrattuali offerte per la sostituzione degli *items* con quelli di nuova generazione. Il fornitore dovrà procedere all'invio della scheda tecnica e a richiesta anche di campionatura gratuita. In ogni caso, il Direttore dell'esecuzione, o i suoi assistenti espressamente individuati o il clinico di riferimento, dovranno validare formalmente le proposte di aggiornamento tecnologico in sostituzione o in affiancamento di quelli aggiudicati. La validazione verrà formalizzata al fornitore da parte del RUP.

ART. 8 – BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Le ditte aggiudicatarie si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'AUSL della Romagna un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista dal presente capitolato, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.

L'AUSL si impegna ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma: In caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria, per le violazioni di cui al comma precedente, intentata nei confronti dell'Azienda U.S.L. Romagna, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni forniti.

ART. 9 - CONTESTAZIONI, PENALI E CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'Azienda Sanitaria Contraente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritiene opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Ove si verificano inadempimenti da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda Sanitaria Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda sanitaria Contraente, si riserva di applicare le penali come di seguito indicato:

1. Nel caso di consegna, per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini stabiliti nel Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero dovuto a forza maggiore o caso fortuito, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso di consegna urgente, per ogni giorno naturale di ritardo, non imputabile al Fornitore ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti nel Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti, applica al Fornitore una penale pari a 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
2. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nell'Accordo Quadro e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria Contraente, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitarie Contraente, che avrà richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Qualora nel corso della fornitura si verificano uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente", attribuibili a difettosa produzione del prodotto consegnato, il committente si riserva, a suo insindacabile giudizio, di procedere alla risoluzione immediata del CA o di parte di esso (*ergo*, per il prodotto in oggetto).