



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOTALO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PRODOTTI E DISPOSITIVI MEDICI DI LARGO CONSUMO (2^ EDIZIONE) PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E DELL'IRCCS IRST DI MELDOLA.

INDICE

1. PREMESSA
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI
3. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI
4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE
5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA
6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE
7. INADEMPIMENTI E PENALI
8. INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE

1. PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto procedura aperta, ai sensi degli artt. 59 e 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., espletata dall'AUSL della Romagna - nel prosieguo anche Azienda -, a soddisfazione delle esigenze dei propri servizi utilizzatori e dell'Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l. di Meldola, volta all'affidamento della *"fornitura di prodotti e dispositivi medici di largo consumo (2^a edizione)"*, suddivisa in lotti indivisibili, come riportati all'allegato A), da aggiudicarsi singolarmente.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato A) del presente Capitolato Tecnico, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda e su fabbisogni presuntivi futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencate nel paragrafo "Caratteristiche generali dei prodotti", alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

Il presente Capitolato descrive inoltre i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi di cui all'oggetto, che si intendono prestati dall'aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, e per i quali pertanto l'Azienda USL non corrisponderà all'appaltatore alcun ulteriore prezzo.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla 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.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1) dell'art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- essere rispondenti alle definizioni di **"legacy devices"** e **'Old' devices** (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto, fatte salve le disposizioni del Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Legacy device: dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 maggio 2024, purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 maggio 2021;

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

- il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto 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 Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. 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;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - biocompatibile;
 - latex free (ove non diversamente richiesto);
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, 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. L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". 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.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". 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.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli operatori economici 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 caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico (ove previsto) offerto:

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);

- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che:

dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art. 123 (d,e).

Il Numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art. 1, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d), del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 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 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, 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, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000;
- n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n. 37.

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel Capitolato All. A è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

3. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, (che deve essere comunicato in fase di stipula del contratto alla stazione appaltante).

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it - tel. 0541 705580).

L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- ✓ 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- ✓ 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action – azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- ✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;

✓ 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni**, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: aggiudicatario, fabbricante, importatore, distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

All'aggiudicatario, si richiede, entro 60 giorni dall'inizio dell'esecuzione del contratto, la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

Garanzia di Compliance MDR

Per ogni prodotto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.

In particolare dovrà essere analiticamente individuato e descritto fornendo i dettagli identificativi rappresentati di minima da: Produttore, Nome Commerciale, CND/END, RDM, UDI (se disponibile) anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione;

Tutti i dispositivi medici dovranno:

- essere certificati CE MDR o CE MDD.

Nel caso di prodotti certificati CE secondo MDD dovrà essere dimostrato che:

- la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- tali dispositivi continuino ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE;
- sono comunque messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020).

Altresì sempre per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD dovrà essere fornita **dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato** (da attività in corso o programmate e con l'avvallo dell'Ente Notificato prescelto) **per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26 Maggio 2024).**

4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali di minima previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di idoneità dell'offerta.

La campionatura è richiesta per ogni riferimento nelle quantità indicate (si veda allegato A) e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito ed inviata nei termini di presentazione dell'offerta.

I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La Commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

La Commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'AUSL alla presenza della Commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Responsabile del procedimento (RUP) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il Direttore esecuzione del contratto (DEC) provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile del procedimento (RUP), il quale notificherà al Fornitore l'esito del procedimento.

6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

6.1 Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il Fornitore aggiudicatario deve:

- ✓ garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- ✓ consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- ✓ evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- ✓ sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- ✓ indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- ✓ 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 dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

6.2 Documento di trasporto

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

6.3 Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL della Romagna) indicati nell'ordine.

Orario di accettazione merci: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro gli orari di ricevimento, 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 (es. magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

7. INADEMPIMENTI E PENALI

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del presente 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.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

Acquisto in danno

In caso di mancata consegna, decorsi 15 giorni dalla richiesta, o di sostituzione di prodotto non conforme, senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

Il Fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopra descritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato Iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo Iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali 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. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale

8. INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Per i lotti 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 13, l'affidamento avverrà secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del Codice, previa valutazione dell'idoneità del prodotto offerto.

I restanti lotti 5, 8, 9, 14 saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica presentate per tali lotti sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Per i lotti 5, 8, 9, 14, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

I punteggi previsti sono "punteggi discrezionali", vale a dire punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

Criteri qualità	criteri motivazionali	punteggio massimo su 70 punti
Confezionamento con particolare riguardo all'agevolezza di apertura	Tenuta saldatura del confezionamento, tale da garantirne l'integrità	5,00
	Facilità di apertura del confezionamento primario attraverso meccanismo d'invito peel-open	5,00
	Praticità di stoccaggio in magazzino	5,00
	Massima riduzione del volume dei rifiuti	5,00
Flessibilità/rigidità	Mantenimento delle caratteristiche del prodotto una volta posizionato per l'utilizzo	8,00
	Resistenza alle trazione tale da evitare la facile rottura/dislocazione in caso di accidentale sollecitazione	8,00
Valutazione dei presidi atti al posizionamento	Maneggevolezza e facilità d'uso rispetto ad ogni fase di utilizzo	8,00
	Efficienza nel posizionamento e facilità di interconnessione con altri dispositivi in uso ove previsto	8,00

Sicurezza	Certificazione latex free	8,00
	Atraumaticità verso il paziente/utilizzatore con assenza di spigoli vivi, saldature in rilievo e simili	10,00

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA - SOGLIA DI SBARRAMENTO - RIPARAMETRAZIONE

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati nella tabella di cui sopra, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato speciale tecnico prestazionale, unitamente al relativo Allegato A. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procederà né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito un coefficiente discrezionale variabile tra zero e uno da parte dei componenti la Commissione giudicatrice. I relativi punteggi sono attribuiti secondo la seguente formula:

$$P(i) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$P(i)$ = Punteggio dell'offerta i-esima;

\sum = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto all'elemento/parametro (i), variabile tra zero e uno.

Assegnazione del coefficiente: rispetto a ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo *plenum* ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	OTTIMO	PIÙ CHE ADEGUATO	ADEGUATO	PARZIALMENTE ADEGUATO	NON ADEGUATO
Valore $V(a)_i$ assegnato	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

Determinazione del punteggio parziale (W): per ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) per il valore ponderale riferito all'elemento/parametro oggetto di valutazione.

Determinazione del punteggio complessivo (P): si procede alla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/parametro di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Soglia di sbarramento: Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo. Saranno dichiarate idonee ed ammesse alla procedura le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo, (P) maggiore o uguale a 36 punti prima della riparametrazione.

Riparametrazione: solo per le offerte che avranno raggiunto la soglia minima di sbarramento, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene

riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente sulla base della seguente formula:

punteggio qualità concorrente considerato = $W_i \cdot (\text{punteggio concorrente considerato} / \text{maggior punteggio qualitativo})$.

Il punteggio qualitativo finale totalizzato dal concorrente è dato dalla somma dei punteggi riparametrati assegnati a ciascun criterio.

La riparametrazione verrà effettuata su tutti i concorrenti, dopo l'applicazione della soglia di sbarramento.

Determinato il punteggio tecnico complessivo, la Stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla Commissione giudicatrice all'espletamento delle successive operazioni di gara e, dunque, all'apertura delle offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

Formula del "ribasso massimo non lineare" di cui alle Linee guida n. 2 di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005, del 21/09/2016.

$$C_i = (R_a/R_{\max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;

R_{\max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,2$

METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO FINALE

Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots C_{ni} \times P_n$

dove:

P_i = punteggio concorrente i;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i; C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i; ... C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;

P_a = peso criterio di valutazione a;

P_b = peso criterio di valutazione b;

.....

P_n = peso criterio di valutazione n.

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati. Si precisa che la piattaforma telematica nel calcolo dei punteggi delle offerte tecniche ed economiche considererà fino a 2 cifre decimali per arrotondamento.

L'appalto sarà aggiudicato al concorrente che avrà conseguito il punteggio più alto (punti prezzo + punti qualità).

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Per ciascun lotto, il concorrente dovrà allegare la seguente documentazione tecnica:

- a) **Schede tecniche, *dépliant*, materiale illustrativo di ogni prodotto inserito nel lotto:** le schede tecniche devono contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità. Le schede tecniche devono riportare i dati indicati nella Modulo scheda prodotto di cui al successivo punto c). Il materiale fornito deve essere in lingua italiana;
- b) **Certificazione CE;**
- c) **Modulo scheda prodotto:** compilato con tutti i dati tecnici richiesti e con evidenza del numero dei lotti offerti e privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva;
- d) **Documento relativo ai "Segreti tecnici e commerciali".**

Allegato A – Capitolato tecnico della “ *Gara a procedura aperta per la fornitura di prodotti e dispositivi medici di largo consumo (2^ edizione), suddivisa in 14 lotti, per la durata di 36 mesi, per le esigenze dell'AUSL della Romagna e dell'IRRCS IRST di Meldola* ”

PRECISAZIONE TECNICA:

tutti i valori indicati nella "descrizione lotto" sono da intendersi con la tolleranza del +/- 10% rispetto a quanto indicato

PRECISAZIONE TECNICA: tutti i valori indicati nella "descrizione lotto" sono da intendersi con la tolleranza del +/- 10% rispetto a quanto indicato							BASE D'ASTA
LOTTO	Rif.	DESCRIZIONE LOTTO	Unità di misura oggetto dell'iniziativa	Campionatura (n. pezzi)	Fabbisogno presunto per 36 mesi (n. pezzi)	Prezzo Unitario a Base d'Asta (IVA esclusa)	Valore a Base d'Asta per 36 mesi (IVA esclusa)
1		Laccio emostatico pediatrico Laccio emostatico tubolare in lattice pediatrico, diametro interno/esterno 3/5 mm. Prezzo a base d'asta al metro. Fabbisogno al metro.	METRI	Tre confezioni	15.000	2,700 €	40.500,00 €
2		Laccio emostatico pluriuso adulti Laccio emostatico per individuare il sito di venipuntura, pluriuso, piatto, latex free. Il prodotto deve avere caratteristiche elastiche e meccaniche tali da garantire una buona e sicura presa, atta a produrre una corretta e costante emostasi senza arrecare dolore o ematomi ai pazienti. Non deve avere meccanismi di rilascio o sgancio. Deve poter essere sanificato facilmente con acqua e sapone o i più comuni disinfettanti presenti in ospedale. Indicativamente con le dimensioni di 2,5 cm x 40 cm. Sono comunque ammesse altre dimensioni, purché siano ritenute efficaci e sicure nell'uso.	PEZZO	Tre confezioni	200.000	0,700 €	140.000,00 €
3		Profilattico contraccettivo Profilattico per la prevenzione delle malattie sessualmente trasmissibili, in puro lattice, lubrificato, con serbatoio. La scheda tecnica deve specificare i seguenti parametri: lunghezza, larghezza, spessore, caratteristiche di resistenza, controllo fori e tenuta secondo le norme ISO 4074:2002.	PEZZO	///	150.000	0,250 €	37.500,00 €
4		Spazzolino pulizia cannule e controcanulle Spazzolino pulizia cannule e controcanulle, non sterile, monouso, latex free, dehp free, punta atraumatica, vari calibri compatibili con le cannule e controcanulle in uso.	PEZZO	5	60.000	5,000 €	300.000,00 €
5		Sonda rettale sterile Sonde rettali sterili per clisteri di lavaggio e irrigazione colon in PVC, latex free, con punta smussata e atraumatica, con calibro da 22 a 30 CH e lunghezza 40 cm, codice colore del raccordo, adattabili alle apparecchiature per clistere e irrigazione, confezionate singolarmente e con confezione ad apertura facilitata.	PEZZO	5	420.000	0,200 €	84.000,00 €
6		Mascherina monouso per fototerapia Dispositivo di protezione oculare per fototerapia. Parte interna a contatto con il paziente in cotone 100% con imbottitura. Il prodotto deve essere comodo, soffice adatto a pazienti pediatrici e neonatali. Deve essere regolabile e potersi posizionare in modo efficace e stabile. L'operatore economico deve offrire le taglie XS, S, M.	PEZZO	///	3.600	2,600 €	9.480,00 €
	a	Taglia XS	PEZZO	2	1.500	2,600 €	3.900,00 €
	b	Taglia S	PEZZO	2	1.500	2,600 €	3.900,00 €
	c	Taglia M	PEZZO	2	600	2,800 €	1.680,00 €
7		Dispositivo di supporto per trasduttore di pressione Dispositivo di supporto per trasduttore di pressione da posizionarsi al braccio del paziente, costituito da una fascia di larghezza di 5/6 cm circa, formata da una parte elastica lunga circa 20 cm, unita a una di materiale morbido non elastico, preferibilmente igroscopica, lunga circa 30 cm. La fascia deve essere cotruita in materiale anallergico e lunga in totale circa 50 cm, deve chiudersi attorno al braccio mediante un sistema di chiusura a velcro o altro metodo semplice, rapido ed efficace nella tenuta ma senza stringere eccessivamente. Nella parte centrale della fascia di supporto, deve essere presente un pratico sistema di fissaggio del trasduttore, che sfrutti le due fessure poste ai lati del trasduttore stesso; anche questo potrà essere in velcro o altro metodo semplice, rapido e di efficace applicazione.	PEZZO	5	9.000	3,000 €	27.000,00 €
8		Sacca ematica post partum Sacca in polietilene o equivalente per valutare quantitativamente la perdita ematica post partum. La sacca deve presentare delle tacche di riferimento ogni 50 ml per la immediata lettura del quantitativo di sangue raccolto che andrà registrato sull'apposita scheda inclusa. La sacca deve essere sterile, con capacità da 1000 ml e 2000 ml.	PEZZO	3	30.000	1,600 €	48.000,00 €
9		Tronchesina per pinzetta ombelicale monouso Tronchesina per la rimozione della pinzetta ombelicale, sterile, monouso. Deve prevedere una protezione per evitare danni accidentali al neonato. Il prodotto deve essere atossico, latex free e compatibile con soluzioni disinfettanti, tessuti e liquidi biologici.	PEZZO	2	15.000	11,000 €	165.000,00 €
10		Tappeto magnetico per campo sterile Tappeto magnetico per campo sterile, pluriuso, latex free, sterilizzabile in silicone o equivalente dotato di dischetti magnetici in grado di trattenere i ferri chirurgici che devono essere facilmente distaccati. Almeno una delle due facce deve essere liscia.	PEZZO	1	45	130,000 €	5.850,00 €
11		Lama bisturi monouso sterile Lama da bisturi sterile monouso in acciaio al carbonio, con attacco universale. L'operatore economico deve offrire tutte le figure disponibili comprese tra 10 e 36.	PEZZO	10 per misura	240.000	0,200 €	48.000,00 €
12		Clamp stringitubo Clamp stringitubo a chiusura rapida. Lunghezza almeno 6 cm. Particolarmente adatta per cateteri e tubi in PVC. Latex free. Monouso e sterilizzabile se necessario in autoclave. Venduto in confezione multipla.	PEZZO	10	30.000	0,260 €	7.800,00 €
13		Sistemi di contenzione	PEZZO	///	795	///	111.450,00 €
	a	Sistema di contenzione comprensivo di cintura con cinghie laterali per fissaggio al letto, una fascia pelvica antiscivolamento, sistemi di chiusura, chiavi magnetiche. L'intero sistema deve essere regolabile, a rapido fissaggio , costituito da materiale morbido, resistente e lavabile. Il sistema può essere fornito in misura universale ma regolabile in diverse taglie o disponibile in diverse misure.	PEZZO	1	240	340,000 €	81.600,00 €
	b	Chiave magnetica per l'apertura dei sistemi perno/bottone.	PEZZO	1	210	20,000 €	4.200,00 €
	c	Chiusura perno/bottone.	PEZZO	1	150	24,000 €	3.600,00 €
	d	Cinghia universale per arti superiori ed inferiori per controllo di polsi e caviglie a rapido fissaggio, morbida e resistente, lavabile. Regolabile o disponibile in diverse misure.	PEZZO	1	150	120,000 €	18.000,00 €
	e	Cintura reggispalle compatibile con la cintura di contenzione a rapido fissaggio al letto, morbida e resistente, regolabile, lavabile.	PEZZO	1	15	160,000 €	2.400,00 €
	f	Estensione per cintura da posizionare nei pazienti obesi, lunghezza 25 cm circa, completa di sistema di chiusura perno/bottone. Lavabile.	PEZZO	1	30	55,000 €	1.650,00 €
14		Sonda rettale con palloncino Sonda rettale con palloncino per doppio contrasto, per clisma opaco al solfato di bario e contrasto d'aria, composto da: sonda rettale in poliuretano con palloncino di ritenzione in silicone, tre raccordi aria, MDC e per il gonfiaggio palloncino con raccordo.	PEZZO	3	288	5,700 €	1.641,60 €
TOTALE							1.026.221,60 €