

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA E CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 2/17 ALLEGATO 1
--	--	--------------------------------

INDICE

1. Relazione generale illustrativa
2. Caratteristiche tecniche generali dei dispositivi medici
3. Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore
4. Campionatura e prove pratiche
5. Innovazione tecnologica
6. Effettuazione delle consegne
 - 6.1. Modalità di consegna
 - 6.2. Documento di trasporto
 - 6.3. Luoghi di consegna
7. Inadempimenti e penali
8. Disposizioni specifiche
 - 8.1. Caratteristiche generali delle apparecchiature
9. Dimostrazioni e prove delle apparecchiature
10. Consegna delle apparecchiature
11. Collaudo di accettazione delle apparecchiature
12. Istruzione del personale
13. Ulteriori condizioni specifiche
14. Condizioni di assistenza durante il periodo contrattuale
15. Apparecchiature sospese/fuori uso

INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE

Allegati:

- Allegato A);
- Allegato B) Modulo manutenzione - MR/P01/02.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 3/17 ALLEGATO 1
--	---	------------------------------------

1. Relazione generale illustrativa

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una gara a procedura aperta telematica per l'affidamento della *“Fornitura di dispositivi medici, terreni, reagenti e materiale di consumo per le esigenze della S.S.I. di Fisiopatologia della riproduzione - edizione II”* (CPV 33190000-8 - Dispositivi e prodotti medici vari), suddivisa in **n. 46 lotti indivisibili, da aggiudicare singolarmente**, come riportati nell'**allegato A - costituito da due fogli: foglio 1, denominato “Descrizione prodotti”; foglio 2, denominato, “Punteggio qualità”** - al presente capitolato tecnico, il quale costituisce **parte integrante e sostanziale dello stesso**.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'allegato A, [*“Descrizione prodotti”*, foglio 1], sono stimati e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici con sede nei diversi ambiti territoriali dell'Azienda USL della Romagna, nonché, su fabbisogni stimati futuri.

Le caratteristiche tecniche minime - richieste a pena di esclusione - dei prodotti oggetto della presente fornitura sono elencate nel successivo paragrafo “Caratteristiche tecniche generali dei dispositivi medici”, alle quali si aggiungono le caratteristiche dettagliate nell'allegato A.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 36/2023 *“Codice contratti pubblici”* (in seguito anche *“Codice”*), con applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice, previa valutazione dell'idoneità del prodotto offerto, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del Codice.

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 nel relativo allegato A (foglio 1) ed è compiuto attraverso l'analisi della documentazione tecnica prodotta e dell'eventuale campionatura richiesta.

2. Caratteristiche tecniche generali dei dispositivi medici

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.

I prodotti devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti, per i dispositivi medici (*“DM”*) e i dispositivi medico-diagnostici in vitro (*“IVD”*) rispettivamente al regolamento (UE) 2017/745 (*“MDR”*) e al regolamento (UE) 2017/746 (*“IVDR”*).

In particolare, tutti i DM offerti e immessi sul mercato dovranno soddisfare uno di questi requisiti:

- Possesso del certificato MDR e DM di Classe I MDR, ovvero DM per cui sono già stati emessi Certificati ai sensi del Regolamento UE 745/2017 o per i quali il Fabbricante ha emesso una DoC (*Declaration of Conformity*) MDR;
- Possesso di un certificato MDD ancora valido, ovvero DM *legacy* per cui le certificazioni sono ancora valide;
- Possesso di un certificato MDD con validità estesa dal Regolamento UE 607/2023, ovvero DM con certificato CE scaduto con validità estesa fino al 2027 o 2028 a seconda della classe di rischio;

- DM con autorizzazione in deroga all'art. 59 (procedura art. 11 D.Lgs. 137/2022), ovvero DM che possono essere commercializzati sul territorio nazionale sulla base di una autorizzazione nazionale.

Tutti i prodotti fabbricati ai sensi dell'MDR/IVDR dovranno possedere il vettore UDI:

- a decorrere dal 26/05/2021 tutti i DM impiantabili e di Classe III;
- a decorrere dal 26/05/2023 tutti i DM di Classe IIa e IIb, DM impiantabili e di Classe III riutilizzabili, IVD di Classe D;
- a decorrere dal 26/05/2025 tutti i DM di Classe I, DM di Classe IIa e IIb riutilizzabili, IVD di Classe B e C;
- a decorrere dal 26/05/2027 tutti i DM di Classe I riutilizzabili, IVD di Classe A.

Per i dispositivi legittimamente immessi in commercio ai sensi delle Direttive 385/1990 (AIMDD), 42/1993 (MDD), e 79/1998 (IVDD) non sussiste obbligo di etichettare i dispositivi con UDI.

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

- a) codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD, AIMD e IVDR o IVDD);
- c) il sistema di identificazione unica del dispositivo UDI (UDI-DI e UDI-PI) in formato elettronico (DDT elettronico) secondo quanto previsto dai regolamenti europei 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR); gli operatori economici aggiudicatari di gara dovranno altresì comunicare tempestivamente alla stazione appaltante le informazioni relative all'UDI se acquisite dopo l'aggiudicazione di gara;
- d) 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)).

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 e certificata equivalenza nell'uso.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, oppure alla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., con particolare riferimento al D.Lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). 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).

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 5/17 ALLEGATO 1
--	---	------------------------------------

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.

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.

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

È consentita l'immissione sul mercato e la messa in servizio nel territorio italiano dei dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE che ne dimostra la conformità al D.Lgs. 332/2000 e ne consente la libera circolazione in ambito comunitario (art. 110 del Regolamento (UE) 2017/746 *"Disposizioni transitorie"*).

Alla fine del periodo transitorio i dispositivi medico-diagnostici in vitro possono essere messi a disposizione sul mercato o essere messi in servizio solo se conformi al Regolamento (UE) 2017/746.

Tutti i dispositivi certificati IVDD CE devono essere conformi all'IVDR entro il 26/05/2025 o alla scadenza del certificato. A seconda della classe di rischio, il periodo di transizione per i dispositivi autodichiarati IVDD è il 26/05/2025 per i dispositivi di classe D e si estende al 26/05/2026 per i dispositivi di classe C e al 26/05/2027 per i dispositivi di classe B e A sterili. Il 27/05/2027 tutti i dispositivi dovranno essere conformi all'IVDR.

3. Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza *post-market*.

L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza *post-market* sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza.

Attraverso il proprio referente per la Vigilanza, l'aggiudicatario deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (*Field Safety Notice/Field Safety Corrective Action*) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 6/17 ALLEGATO 1
--	---	------------------------------------

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte a cura ed oneri esclusivamente in carico al fornitore in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc., l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione.

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "*Incidenti da segnalare singolarmente*", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante *report* periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Tutti i MIR (*Manufactured Incident Report*) prodotti per l'autorità competente (siano essi *report* iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla Azienda USL della Romagna facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli 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, da includere nella documentazione tecnica.

Compensazioni e sanzioni riguardanti dispositivo vigilanza

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di *report* operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44, dell'art. 27, del D.Lgs. 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente.

Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

- attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
 - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo impiantato;
 - visite periodiche aggiuntive;
 - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
 - ricoveri per sostituzione anticipata dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
- impiego di risorse materiali e tecnologiche:
 - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
 - intero costo di dispositivi da sostituire anticipatamente;
 - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

Recall dei prodotti

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 7/17 ALLEGATO 1
--	---	------------------------------------

“recall”, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alla Azienda USL della Romagna attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell’indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76, del D.P.R. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “recall”;
- c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all’originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000.

L’Azienda USL della Romagna procederà all’analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”.

In caso di esito positivo della verifica, l’Azienda USL della Romagna provvederà a dare comunicazione al fornitore dell’avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, l’Azienda USL della Romagna provvederà a dare comunicazione al fornitore del diniego dell’autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione.

In caso di *recall*, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di *recall*. In caso di autorizzazione negata, la Azienda USL della Romagna potrà procedere all’acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dall’Azienda USL della Romagna rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell’impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell’Amministrazione sui beni dell’Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al fornitore inadempiente.

4. Campionatura e prove pratiche

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

La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell’allegato A e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito e 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 sei 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’Azienda USL alla presenza della commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati per valutare l’offerta, che costituirà un parametro imprescindibile per l’ammissione alle successive fasi di gara.

La campionatura non utilizzata in eccesso dovrà essere ritirata dall’operatore economico entro

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 8/17 ALLEGATO 1
--	---	------------------------------------

sessanta giorni dall'aggiudicazione. Trascorso tale periodo di tempo verrà smaltita con spese a carico dell'operatore economico.

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 Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche, anche avvalendosi della commissione aggiudicatrice, nelle modalità previste dal committente, dando comunicazione formale al Responsabile unico del progetto (RUP) e al fornitore dell'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 adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro sette giorni solari consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi di urgenza da evadersi con tempestività per i quali i tempi sono da concordarsi direttamente con l'Unità Operativa interessata.

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; dovrà, quindi, impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non potrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini;
- 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 alla emissione di nota di credito o alla immediata sostituzione della medesima con spese a proprio carico previo accordo con il committente.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 9/17 ALLEGATO 1
--	---	------------------------------------

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; ove non prevista una data di scadenza è obbligatorio indicare la data di produzione del lotto;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

In applicazione:

- della Delibera di Giunta n. 287/2015, con cui la Regione Emilia-Romagna ha stabilito che, a partire 31/01/2016, le aziende sanitarie regionali e i propri fornitori sono tenuti a emettere/ricevere ordini e documenti di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (*Pan European Public Procurement On Line*);
- del Decreto del Ministero delle Finanze del 07/12/2018, il quale prevede che a partire dal 01/10/2019, per tutte le aziende sanitarie nazionali, se viene effettuato l'invio ai fornitori di un ordine esso avvenga obbligatoriamente in formato elettronico tramite il sistema nazionale "NSO - Nodo Smistamento Ordini", pena l'impossibilità di effettuare la liquidazione delle fatture emesse a seguito di ordini non elettronici;

l'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di inviare l'informazione circa l'UDI completo (DI + PI) mediante l'invio di DDT elettronico alla stazione appaltante.

Gli operatori economici devono attivarsi per gestire lo scambio dei documenti del ciclo degli acquisti (ordini/documenti di trasporto e altri eventuali documenti assimilabili) secondo le modalità adottate dalle aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, in linea con quanto previsto dalle specifiche tecniche nazionali e sono tenuti, a dotarsi del cosiddetto ID PEPPOL e a comunicarlo alla Azienda USL prima della stipula del contratto d'appalto.

Le modalità operative per ottenere l'ID PEPPOL sono descritte nel manuale "*Guida per la registrazione PEPPOL*", disponibile al seguente link: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide_operatori_economici.

Informazioni più dettagliate sulla dematerializzazione del ciclo degli acquisti, sono disponibili nell'apposita sezione del sito:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/noti-er-informazioni-general>.

Qualora dovessero avvenire modifiche alle modalità di gestione dei documenti contabili in argomento, queste saranno prontamente comunicate al fornitore, che dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite senza oneri per l'Azienda USL.

Consegna in pallet e imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con le Amministrazioni contraenti, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM o EPAL da 1200 X 800 mm assolutamente integro e robusto;

- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 160 cm;
- peso complessivo non superiore ai 750 kg.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet suddetti utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso vengano utilizzati dei pallet di diversa tipologia questi non dovranno essere restituiti.

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 comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura, e qualsiasi altra informazione utile ai fini della conservazione e movimentazione.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il fornitore è obbligato a realizzare un allestimento del pallet tale da garantire per ogni singolo collo in esso contenuto, sempre la visibilità delle indicazioni del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, senza la previa attività di sbancamento.

In presenza di colli plurireferenza o multilotto è obbligatorio segnalare "COLLO MISTO" sul collo stesso.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal fornitore contestualmente alla consegna delle forniture a sue spese. Qualora il fornitore sia impossibilitato al ritiro immediato dei pallet (in egual misura rispetto a quelli consegnati), gli stessi dovranno essere ritirati entro il termine massimo di sei mesi dalla consegna della merce di cui sopra.

Decorso tale termine, riscontrato il perdurante inadempimento di ritiro dei pallet da parte del fornitore, l'Amministrazione contraente - avendo messo a disposizione i pallet, in ossequio a quanto statuito dagli artt. 17-bis e 17-ter della L. 51/2022 - sarà liberata dall'obbligo di restituzione in favore del fornitore, il quale pertanto non potrà far valere alcun diritto in merito.

La consegna dei pallet dispensa l'Amministrazione contraente da qualsivoglia onere o responsabilità.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce potrà essere rifiutata e l'operatore economico affidatario dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro due giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

La merce dovrà essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta dai Servizi Ordinatori dell'Azienda USL presso i magazzini ivi indicati.

La merce dovrà essere accompagnata da un documento di trasporto, in duplice copia, con l'esatta indicazione della quantità; copia del documento sarà restituita firmata per ricevuta.

Le forniture dovranno corrispondere ai quantitativi e alle condizioni richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico dell'operatore economico.

La società dovrà predisporre imballaggi separati per singola destinazione e per singola bolla allo scopo di favorire la distribuzione e l'integrità della merce.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro sette giorni solari consecutivi dalla data di

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna	CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI, TERRENI, REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO PER LE ESIGENZE DELLA S.S.I. DI FISIOPATOLOGIA DELLA RIPRODUZIONE - EDIZIONE II	Pag. 11/17 ALLEGATO 1
--	---	-------------------------------------

ricevimento dell'ordine, salvo casi di urgenza da evadersi con tempestività per i quali i tempi sono da concordarsi direttamente con l'Unità Operativa interessata.

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

L'affidatario dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e l'operatore economico fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione della medesima.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno i 3/4 della loro validità.

Mancata consegna

Qualora la società non consegna i prodotti richiesti nei termini stabiliti, ogni ambito territoriale, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà provvedere direttamente all'acquisto presso altro operatore economico classificatosi in graduatoria o sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza di prezzo e ogni altra spesa che dovesse derivare all'Amministrazione, nonché l'eventuale applicazione della penale sulla mancata fornitura.

6.3. Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato, presso il Magazzino unico dell'Azienda USL della Romagna - viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (Azienda USL della Romagna) indicata 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 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.

Il committente si riserva, altresì, di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Mancata consegna in caso di indisponibilità temporanea: il fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità e la disponibilità di un prodotto alternativo.

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.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore deve provvedere all'emissione di nota di credito entro sette giorni solari, salvo specifici differenti accordi relativi alla sostituzione dei prodotti.

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, l'emissione di nota di credito o eventualmente la sostituzione.

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

Decorso quindici 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 quindici 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/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 ritirata entro i termini ed eventualmente non sostituita.

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 sopradescritte), 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:

- attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- 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.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel capitolato tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del fornitore o di terzi di cui si avvalga.

INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE

Criterio di aggiudicazione

Nel presente capitolato tecnico e nel relativo Allegato A sono specificatamente individuati i lotti che saranno aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice - previa idoneità tecnica rispetto ai requisiti di minima indicati nel capitolato tecnico, la cui mancanza determina l'esclusione - e i lotti che saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 4, del Codice.

Per i lotti che saranno aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica presentate sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica relativamente a tutti i lotti è attribuito sulla base dei criteri di valutazione e con la relativa ripartizione dei punteggi elencati nell'Allegato A. I punteggi previsti sono "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice; "Punteggi quantitativi",

vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica e “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 36 punti per il punteggio tecnico complessivo.

Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al paragrafo successivo.

Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell’offerta tecnica

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.

L’attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati nell’Allegato A, al presente capitolato tecnico, 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 della commissione giudicatrice. I relativi punteggi per ogni singolo criterio sono attribuiti secondo la seguente formula:

$$P(i) = W_i * V(a)_i$$

dove:

$P(i)$ = punteggio criterio dell’offerta i-esima;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nell’Allegato A, al presente capitolato tecnico;

$V(a)_i$ = 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 a uno dei coefficienti indicati nella tabella sotto riportata “Assegnazione punteggi”, 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.

Tabella - Assegnazione punteggi

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

Determinazione del punteggio parziale (W): per ciascun elemento/parametro oggetto di valutazione discrezionale, verrà moltiplicato il coefficiente (V) - variabile tra zero (0) e uno (1) - per il valore ponderale o punteggio 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/parametri di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Soglia di sbarramento: 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:

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

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

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

A ciascuno degli elementi cui è assegnato un "punteggio quantitativo", il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base del metodo di calcolo indicato nell'Allegato A, al capitolato tecnico, Foglio 2), "Punteggio qualità".

Quanto agli elementi cui è assegnato un "punteggio tabellare", il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

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 del "ribasso massimo non lineare":

$$V_i = (R_i / R_{max})^\alpha$$

dove:

V_i = coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile al prezzo;

R_i = ribasso % (percentuale) offerto dal concorrente (i). Per il concorrente che offre il maggiore ribasso, V_i assume il valore di 1;

R_{max} = valore numerico corrispondente al ribasso offerto più conveniente (*ergo*, il valore numerico più alto fra le percentuali di ribasso offerte);

$\alpha = 0,2$.

METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

PUNTEGGIO TECNICO

Terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi a ciascun offerente viene assegnato il punteggio tecnico sulla base del metodo aggregativo compensatore dato per i requisiti con punteggio discrezionale dalla seguente formula:

$$PT(i) = \sum [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$PT(i)$ = punteggio tecnico dell'offerta i-esima;

Σ = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti con punteggio discrezionale;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nell'Allegato A, al presente capitolato tecnico;

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

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati eventuali punteggi tabellari e quantitativi, il cui relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

PUNTEGGIO ECONOMICO

Il punteggio economico è calcolato tramite la formula del "ribasso massimo non lineare":

$$PE(i) = P_{max} * V_i$$

dove:

$PE(i)$ = il punteggio economico assegnato all'offerta del concorrente i -esimo

P_{max} = punteggio economico massimo attribuibile

V_i = coefficiente assegnato all'offerta (i).

PUNTEGGIO TOTALE

Il Sistema procederà per ogni lotto 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 due cifre decimali.

L'appalto sarà aggiudicato per ogni lotto al concorrente che avrà conseguito il punteggio totale più alto (P_{tot}) dato dalla seguente formula:

$$P_{tot}(i) = PT(i) + PE(i)$$

dove:

P_{tot} = punteggio totale offerta i -esima

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

$PE(i)$ = il punteggio economico assegnato all'offerta del concorrente i -esimo.

Documentazione tecnica

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

1) Relazione tecnica delle caratteristiche tecniche di minima e (ove pertinente) delle caratteristiche qualitative in valutazione (cfr. Allegato A, al capitolato tecnico; Foglio 2) Punteggio qualità);

2) Scheda tecnica dettagliata, dépliant di ogni singolo dispositivo medico/prodotto inserito nel lotto: detta documentazione deve riportare, per ogni prodotto offerto, le caratteristiche tecniche, la destinazione d'uso, i materiali di produzione, la descrizione grafica (immagine del prodotto), le misure, il confezionamento, corredate da eventuali schede di sicurezza e da tutte le informazioni che consentano alla commissione giudicatrice di valutare in maniera appropriata i requisiti di minima richiesti e ciascun criterio di valutazione inserito in gara. Ogni documento digitale dovrà essere nominato con n. di lotto ed eventuale, ove presente, n. di riferimento/voce per il quale viene presentato. Le schede tecniche devono riportare la ragione sociale dell'operatore economico

partecipante, se diverso dal produttore. In tale documentazione si deve evincere con chiarezza quali sono i prodotti pertinenti all'offerta tecnica. Le parti non pertinenti andranno, pertanto, barrate. L'operatore economico può inserire eventuali dépliant e materiale illustrativo ritenuto utile alla valutazione tecnica dell'offerta; Le schede tecniche devono riportare i dati indicati nella "Modulo scheda prodotto" di cui al punto successivo. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana;

3) Rappresentazione grafica dell'etichetta del prodotto offerto;

4) Certificati di rispondenza alle normative specificate nel capitolato tecnico (Certificazioni CE, etc.);

5) Dichiarazione di compatibilità (qualora sia richiesto un dispositivo da utilizzare con un'apparecchiatura) rilasciata dal produttore dell'apparecchiatura cui è destinato il dispositivo o, in caso di prodotto Funzionalmente Equivalente, Attestazione/Certificazione di Equivalenza rilasciata da Ente di Certificazione. In caso di prodotto Funzionalmente Equivalente non è, quindi, sufficiente la dichiarazione di compatibilità del produttore del dispositivo né del fornitore, la compatibilità deve risultare da Attestazione/Certificazione di Equivalenza rilasciata da Ente di Certificazione, in lingua italiana;

6) Modulo scheda prodotto compilato senza indicazione del prezzo e privo di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva.

7) (Eventuale) Dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza come specificato nel prosieguo.

Inoltre, dovrà essere prodotta (non a pena di inammissibilità dell'offerta):

1) (se posseduta, per i lotti da aggiudicare con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa) **Certificazione in materia di parità di genere** di cui all'articolo 46-bis del Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs. 11/04/2006, n. 198;

2) Modulo Dichiarazioni relative al Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23/06/2022 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19/06/2025 (Allegato 7) **e (ove pertinente) Elenco prodotti di origine della Repubblica Popolare Cinese** con indicazione del lotto a cui si riferisce.