

## **CAPITOLATO TECNICO**

**Accordo quadro per la fornitura di:  
“Sistemi di chirurgia vertebrale e dispositivi medici per neurochirurgia”  
per le esigenze dell’Azienda UsI della Romagna**

**Edizione 2**

Giugno 2023

## 1 - PREMESSA

Il presente capitolato ha per oggetto lo svolgimento di una gara a procedura aperta per la stipula di più accordi quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., così come indicato nell'Allegato A al Capitolato Tecnico, espletata dall'AUSL della Romagna – nel prosieguo anche Azienda -, volta all'affidamento della "SISTEMI DI CHIRURGIA VERTEBRALE E DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROCHIRURGIA", suddivisa in lotti indivisibili come riportati in allegato A),

. In particolare, gli accordi quadro saranno stipulati sulla base delle seguenti proporzioni:

- una quota pari al 40% del valore a base d'asta del lotto (escluse eventuali opzioni) al primo aggiudicatario;
- una quota pari al 30% del valore a base d'asta del lotto (escluse eventuali opzioni) al secondo aggiudicatario;
- una quota pari al 20% del valore a base d'asta del lotto (escluse eventuali opzioni) al terzo aggiudicatario.

. Nel caso di un numero di O.E. idonei inferiore a 4, la % di aggiudicazione verrà suddivisa tra gli altri aggiudicatari rispettando le proporzioni sopra indicate

La scelta degli OE fra i primi 3 relativamente a ciascun lotto avverrà in base all'appropriatezza terapeutica-assistenziale, sicché le percentuali di affidamento potranno consentire affidamenti distribuiti anche in contemporanea a tutti gli OE aggiudicatari dell'AQ, così giustificati:

1. nel fatto che potrà essere fornito il prodotto che meglio si adatta alle singole situazioni clinico/terapeutiche/gestionali, scegliendolo tra quelli di interesse offerti dai primi 3 OE in graduatoria per ciascun lotto (tutela del preminente interesse alla salute del paziente);
2. il clinico sulla base delle specificità dei diversi casi clinici da trattare, potrà individuare di volta in volta l'offerta/prodotto che fra i primi 3 più risponde alle esigenze cliniche dei pazienti ed ai criteri di appropriatezza di impiego dei materiali protesici (garanzia della discrezionalità tecnica nella scelta).

La fornitura dei dispositivi medici oggetto del presente capitolato è finalizzata alla selezione di più OE per la conclusione di un AQ per la fornitura di sistemi di chirurgia vertebrale e dispositivi medici per neurochirurgia i quali devono garantire il miglior recupero psico-fisico, funzionale e di autonomia dei pazienti tenuto conto delle loro caratteristiche individuali e dei bisogni sanitari valutati dal clinico curante. Obiettivo degli interventi è garantire il corretto trattamento delle patologie specifiche dei pazienti in trattamento, nonché un adeguato supporto, tramite l'utilizzo di dispositivi medici e prodotti attuali ed assoggettati ad innovazione tecnologica nel corso della durata del contratto.

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 e su fabbisogni presuntivi futuri. **Le caratteristiche tecniche minime** dei dispositivi oggetto della procedura sono descritte nel paragrafo "Caratteristiche generali dei prodotti" e nell'allegato A "del presente Capitolato Tecnico, parte integrante e sostanziale del presente documento.

**La mancanza delle caratteristiche tecniche di minima costituisce causa di esclusione dell'offerta.**

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

Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara.

Qualora partecipante voglia avvalersi del principio di equivalenza ai fini dell'ammissione dell'offerta, lo stesso dovrà, quantomeno, indicare e debitamente documentare:

- Il requisito tecnico carente rispetto a quanto previsto nella documentazione di gara;
- Il requisito tecnico posseduto atto a soddisfare "per equivalente" l'esigenza funzionale cui il primo era ordinato;
- Le ragioni tecniche per le quali il prodotto offerto debba ritenersi equivalente, da un punto di vista funzionale a quello richiesto dalla documentazione di gara.

**In caso di mancanza di tale indicazione da parte dell'Offerente, la commissione giudicatrice non potrà valutare l'idoneità del prodotto offerto.**

## 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.

### 2.1 - Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

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

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) anche in ottemperanza ai D.Lgs 137 e 138 del 05/08/2022, entrati in vigore il 28/09/2022 (per la parte applicabile), devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- ✓ Essere dotati 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"<sup>1</sup> 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.

### 2.2 - Requisiti essenziali dei prodotti

I prodotti dovranno essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- ✓ Latex free;
- ✓ Biocompatibili;
- ✓ appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto.
- ✓ **Assenza di Nichel**

#### **I dispositivi medici facenti parte del lotto 49**

dovranno presentare le seguenti caratteristiche di confezionamento:

- ✓ n. 3 etichette autoadesive per tracciabilità del dispositivo medico impiantato;
- ✓ la data di scadenza "ben visibile";
- ✓ il materiale deve essere confezionato in doppia busta

I prodotti dovranno essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica.

**I prodotti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico e dall'Allegato A.**

Confezionamento: il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio in magazzino di destinazione 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 del fornitore.

---

<sup>1</sup>**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 purchè 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.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

a) codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (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)).
- ✓ Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

**Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali, e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.**

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Il 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 Implantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n.37.

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 dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "busta documentazione tecnica" come previsto dal disciplinare di gara.

### **3 - GARANZIA DI COMPLIANCE MDR E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI**

#### **3.1 - Garanzia di Compliance MDR**

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

In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto, fornendo questi dettagli identificativi di minima: 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.

Per i prodotti certificati CE secondo MDD è previsto che:

- ✓ la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- ✓ tali dispositivi continuano 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 ri-certificazione 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”).

### 3.2 - **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. Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580). L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla UO 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 eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- ✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- ✓ 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 UO 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 UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: 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 UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

### 3.3 - **Riconoscimento indennizzi compensazioni**

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.

All'aggiudicatario del contratto potrà essere richiesta l'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.

#### 4 - 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 dell'Esecuzione del contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile del Procedimento e al fornitore dell'esito del procedimento. A richiesta dell'Azienda USL (in seguito ad istanza motivata dei Direttori delle UO utilizzatrici), possono essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "affini", contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara.

#### 5 - EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

##### 5.1 - 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 10 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata). In casi eccezionali, quando **l'urgenza** del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, deve far fronte alla stessa con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti **nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- ✓ garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 3/4 del periodo complessivo di validità del prodotto (es. scadenza 24 mesi da data di produzione: almeno 18 mesi di validità dalla data di consegna a magazzino);
- ✓ 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, c. 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- ✓ indicare sull'imballaggio terziario e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- ✓ 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.

##### 5.2 - 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).

##### 5.3 - Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso la sede Aziendale indicata nell'ordine.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura.

## **6 - ONERI ED OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO**

### **6.1 - Assistenza tecnica**

L'aggiudicatario deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato.

Ogni onere relativo è a carico dell'aggiudicatario.

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

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist;
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy;
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato;
- d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti e dei Dispositivi di protezione individuali a protezione dei rischi specifici.

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

### **6.2 - Obbligo di rendicontazione**

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

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

- quantità richieste, per singolo prodotto e complessivamente;
- importi, per singolo prodotto e complessivamente
- dati relativi ai singoli conti deposito effettuati.

### **6.3 - Minimo d'ordine**

Le consegne devono essere effettuate tassativamente per le quantità previste ad ogni richiesta di ordine, senza alcuna possibilità di imporre un limite minimo al quantitativo ordinabile.

## **7 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

Le ditte aggiudicatarie si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, qualora venga promossa nei confronti dell'AUSL della Romagna un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista dal presente capitolato, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.

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

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

## **8 - INADEMPIMENTI E PENALI**

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità ed 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.

### **8.1 - Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea**

Il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

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 ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

### **8.2 - 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 essere respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi 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.

Decorso 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.

### **8.3 - Acquisto in danno**

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme ecc., 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).**

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.

### **8.4 - Penali**

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

1. Nel caso di consegna, per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini stabiliti nel Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), l'Azienda applica al Fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso di consegna urgente (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), per ogni giorno naturale di ritardo rispetto ai termini stabiliti nel Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti, applica al Fornitore una penale pari a 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
2. Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al termine stabilito per il ripristino della scorta di base l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo del contratto fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
3. Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto alla cadenza semestrale per il monitoraggio della scadenza dei beni in conto deposito, l'Azienda applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo del contratto salvo il risarcimento del maggior danno.



4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel Contratto e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

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

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.

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.

**9 CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI MATERIALE:  
 LOTTI DAL 1 AL 47 ESCLUSO IL LOTTO 11**

A) Caratteristiche tecniche e qualità dei prodotti offerti. Nel criterio rientrano, il peso, resistenza dei materiali, flessibilità/rigidità e precisione meccanica.	<b>Da 0 a 20</b>
B) Completezza, ergonomia, maneggevolezza dei prodotti offerti comprensivi degli strumentari.	<b>Da 0 a 20</b>
C) Caratteristiche funzionali e biomeccaniche del prodotto in relazione alla destinazione d'uso.	<b>Da 0 a 10</b>
D) Metodologia di sterilizzazione indicazione modalità lavaggio ferri	<b>Da 0 a 10</b>
E) Assenza di Nickel (certificata)	<b>Da 0 a 10</b>

**LOTTI DAL N. 48 AL N. 54**

A) Qualità del materiale (caratteristiche tecnico-costruttive)	<b>Da 0 a 20</b>
B) Caratteristiche funzionali del prodotto in rapporto alla destinazione d'uso, con particolare riguardo alla praticità, affidabilità e sicurezza	<b>Da 0 a 20</b>
C) Confezionamento: con particolare riguardo alla praticità dell'apertura tipo saldatura della confezione, assemblaggi	<b>Da 0 a 10</b>
D) Servizio successivo alla vendita e formazione sull'utilizzo del dispositivo medico	<b>Da 0 a 10</b>
E) Follow-up: casistica, letteratura medico-scientifica, ecc.	<b>Da 0 a 10</b>

## 10 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Tutti i lotti, **escluso il lotto 11**, sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'articolo 95, comma 2 del Codice.

Il lotto 11 è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice, previa valutazione di idoneità tecnica rispetto ai requisiti minimi indicati nel Capitolato Tecnico,

Per questi ultimi, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

	<b>PUNTEGGIO MASSIMO</b>
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
<b>TOTALE</b>	<b>100</b>

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 36 punti il punteggio tecnico complessivo. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto seguente.

### 10.1 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 sopra riportati, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato speciale tecnico prestazionale (Allegato A), unitamente ai relativi allegati. 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;

$\Sigma$  = sommatoria;

n = numero totale dei requisiti;

W<sub>i</sub> = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nella tabella di cui al punto precedente;

V(a)<sub>i</sub> = 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:

<b>GIUDIZIO</b>	<b>COEFFICIENTE</b>
Non adeguato	0,00
Parzialmente adeguato	0,25
Adeguato	0,50
Più che adeguato	0,75
Ottimo	1,00

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.

#### 10.2 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.

$\alpha = 0,3$

#### 10.3 Metodo per il calcolo del punteggio finale

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

$$P_i = C_{a_i} \times P_a + C_{b_i} \times P_b + \dots + C_{n_i} \times P_n$$

dove:

$P_i$  = punteggio concorrente i;

$C_{a_i}$  = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;  $C_{b_i}$  = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;..... $C_{n_i}$  = 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).