



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE

3^A EDIZIONE

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

PREMESSA.....	2
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	2
2. GESTIONE DELLA FORNITURA.....	2
2.1. Gestione in “conto deposito”.....	3
2.2 Gestione tramite Richieste di Consegna.....	3
3. MODALITA' DI CONSEGNA.....	3
4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	4
5. IMBALLAGGIO	5
6. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	5
7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	6
8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	6
9. VERIFICHE DELLA FORNITURA.....	7
10. CALL CENTER	7
11. SERVIZIO DI REPORTISTICA	7

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna,
- i servizi connessi alla fornitura: si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La fornitura è divisa in 2 Lotti:

Lotto 1: Valvole aortiche percutanee con funzionamento intranulare per il trattamento della stenosi aortica.

Lotto 2: Valvole aortiche percutanee con funzionamento sovranulare per il trattamento della stenosi aortica.

1. 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, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta. Il Fornitore dovrà impegnarsi al rispetto di quanto sopra indicato durante tutto il periodo di durata della fornitura.

In particolare, le valvole aortiche percutanee dovranno:

- essere **conformi ai requisiti** stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i. (in caso l'offerente presenti in gara prodotti con marcatura conforme alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97), si rileva fin da ora che tali prodotti potranno essere utilizzati per l'esecuzione contrattuale solo fino al 26/05/2024, dopo tale data dovranno essere utilizzati nell'esecuzione contrattuale, solo prodotti conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745);
- essere **marcate CE**, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere **sterili e monouso**;
- essere corredate delle **necessarie informazioni** per garantire l'utilizzo in totale sicurezza.

2. GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne.

2.1. GESTIONE IN “CONTO DEPOSITO”

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Accordo quadro allegato al Disciplinare di gara.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

2.2 GESTIONE TRAMITE RICHIESTE DI CONSEGNA

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di consegna devono essere trasmesse mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo quadro allegato al Disciplinare di gara.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

3. MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo quadro.

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordata con la singola Azienda contraente.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto e REF del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda fabbricante;
- il numero di codice del lotto/serie, preceduto dalla parola "LOTTO/serie";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i., e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice del lotto/serie, preceduto dalla parola "LOTTO/serie";
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione ed eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

5. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, oltre che costituito preferibilmente in materiale riciclato.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o dalla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97) e s.m.i.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

6. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità

di gestione tramite singole consegne con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l’Azienda Sanitaria procede direttamente all’acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l’eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata dell’Accordo quadro ovvero degli Ordinativi 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, dovrà proporre all’Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

L’Agenzia valuterà tale proposta e le stesse Aziende Sanitarie potranno avvalersi di tale sostituzione. Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi ai pazienti - a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento - l’Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dall’Accordo quadro sottoscritto con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell’aggiudicazione della presente gara, l’aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso o in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell’Accordo quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l’Agenzia/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l’Accordo quadro /Ordinativo di Fornitura.

9. VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati presentati in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità comporta il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

10. CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo quadro, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

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

11. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare su richiesta dell'Agenzia o delle Aziende sanitarie contraenti, entro i 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative all'Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di emissione della richiesta.