

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER PNEUMOLOGIA INTERVENTISTICA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.**

**ART. 1) OGGETTO E SCOPO.**

Oggetto del presente capitolato tecnico è la fornitura, suddivisa in **18 lotti**, unici e indivisibili, di dispositivi medici per Pneumologia Interventistica per l'Azienda USL della Romagna.

La fornitura avrà validità per un periodo di due anni con eventuale rinnovo biennale.

**ART. 2) RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE.**

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

In particolare, tutti i dispositivi medici descritti per ogni oggetto dovranno possedere le caratteristiche tecniche di seguito indicate:

- 1)** dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso;
- 2)** il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta;
- 3)** essere marcati CE;
- 4)** essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni oggetto, dal presente capitolato tecnico, unitamente al relativo Allegato A), il quale costituisce parte integrante e sostanziale del capitolato medesimo.

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, in base alla destinazione d'uso, indicata dal fabbricante, attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX, del D.Lgs. 24/02/1997, n. 46.
- 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:

Il NUMERO DI REPERTORIO NAZIONALE non è previsto per:

- i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art.1, comma 1, lett. b, del D.Lgs. 332/2000);
- i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D.Lgs. 507/1992);

non è obbligatorio per:

- i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D.Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D.Lgs. 25/01/2010, n.37.

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 conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

### **ART. 3) REQUISITI GENERALI E SPECIFICI PER CIASCUN LOTTO.**

**Nell'Allegato A), per tutti i lotti/riferimenti vengono indicati i requisiti di minima previsti a pena di esclusione e i requisiti preferenziali oggetto di valutazione con i relativi punteggi massimi di qualità, che potranno essere attribuiti da parte della Commissione giudicatrice.**

**Tutti i prodotti identificati come Dispositivi Medici devono essere, a pena di esclusione, latex free.**

Nell'Allegato A), viene indicata anche la campionatura richiesta.

### **ART. 4) CONSEGNA, IMBALLAGGIO E CONFEZIONAMENTO.**

#### **CONSEGNA.**

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente 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 a adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

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

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata).
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza 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.

#### **DOCUMENTO DI TRASPORTO.**

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia è consegnata all'Azienda Sanitaria. 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).

#### FORMA DELL'ORDINE DI CONSEGNA E DEL DOCUMENTO DI TRASPORTO.

Posto che a partire dal 30/06/2016, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 23-*quarter*, comma 2, LR Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i., nonché della conseguente DGR 23/03/2015, n. 287, le Aziende e gli Enti del SSR sono tenuti ad emettere ordini esclusivamente in forma elettronica attraverso il sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti le modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia-Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-*ter*, comma 3, LR 11/2004 e DGR 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario dovrà fornire agli uffici ordini aziendali indicazione sull'*Access Point Provider* di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna. L'aggiudicatario dovrà inoltre indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di *e-Procurement* e in questo caso dovrà fornire il *Participant ID* ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa inoltre che:

- Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva.
- Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda a: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supporto-alluso> dove, nella sezione "FAQ", è descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6. <Riferimento Amministrazione> del tracciato FatturaPA.

#### LUOGHI DI CONSEGNA.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore 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, 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.

#### RESI PER MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ:

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, l'Azienda Sanitaria potrà valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

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.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Azienda.

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.

L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

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, potranno essere respinti immediatamente dall'Azienda Sanitaria.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà 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.

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*) l'Azienda Sanitaria potrà in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorso quindici giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale pari ad euro 50,00, al giorno, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa l'Azienda Sanitaria potrà inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, l'Azienda Sanitaria potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare una penale pari ad euro 50,00, sull'ordine emesso.

#### **ART. 5) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - ACQUISIZIONE DI PRODOTTI ANALOGHI.**

##### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI.**

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi articoli, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporli alle stesse condizioni contrattuali all'Azienda USL della Romagna, con lettera trasmessa a mezzo PEC al Responsabile del Procedimento e alla segreteria dell'UO Acquisti Aziendali, allegando le relative schede tecniche. Il Responsabile del procedimento provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dall'Azienda USL, dando comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo.

##### **NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.**

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 per il lotto di riferimento.

##### **INDICAZIONI PER IL DISCIPLINARE:**

##### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

I **lotti n. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18** sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

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

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

I **lotti n. 1 e 9**, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate e prive di contenuto tecnologico con carattere innovativo, sono aggiudicati in base al criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice, **previa valutazione di idoneità tecnica rispetto ai requisiti minimi indicati nel presente capitolato tecnico, unitamente al relativo Allegato A).**

#### **CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

Per i **lotti n. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18**, il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nell'Allegato A), al presente capitolato tecnico.

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

#### **METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA**

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 tecnico.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale secondo quanto previsto nell'Allegato A), al presente capitolato tecnico, è attribuito un coefficiente utilizzando il metodo aggregativo compensatore, basato sulla sommatoria dei coefficienti attribuiti per ciascun criterio, ponderati per il peso relativo del criterio. Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della 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 nell'Allegato A), al presente capitolato tecnico;

V(a)<sub>i</sub> = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno.

La determinazione del coefficiente V(a)<sub>i</sub>, variabile tra zero e uno, per ogni elemento qualitativo cui è assegnato un "punteggio discrezionale - D", avviene attraverso l'attribuzione collegiale, da parte della Commissione giudicatrice, dei giudizi riportati nella tabella sottostante:

<b>GIUDIZIO</b>	<b>OTTIMO</b>	<b>PIÙ CHE ADEGUATO</b>	<b>ADEGUATO</b>	<b>PARZIALMENTE ADEGUATO</b>	<b>NON ADEGUATO</b>
<b>Valore V(a)<sub>i</sub> assegnato</b>	1,00	0,75	0,50	0,25	0,00

I punteggi sono apprezzati al secondo decimale per troncamento.

La Commissione giudicatrice esprime sintetiche motivazioni esplicative in merito alle valutazioni espresse al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non sia unanime, si calcola la media dei giudizi (coefficienti) espressi dai diversi commissari.

#### **RIPARAMETRAZIONE E SOGLIA DI SBARRAMENTO**

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato.

La cosiddetta riparametrazione si applica ai criteri di natura qualitativa. La Commissione assegnerà al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

La somma dei punteggi definitivi di tutti i criteri costituisce il punteggio tecnico complessivo definitivo. A questo punteggio si applicherà la soglia di sbarramento pari a 36 su 70 punti qualità; pertanto, saranno escluse dal prosieguo della gara i concorrenti che, a seguito della procedura di riparametrazione sui singoli criteri, otterranno un punteggio complessivo di qualità inferiore a 36 punti.

I punteggi finali sono apprezzati al secondo decimale per troncamento.

## METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Per l'attribuzione del punteggio economico è stata prescelta la formula del "ribasso massimo non lineare", individuata tra quelle proposte nelle Linee guida n. 2 di attribuzione 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.

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà calcolato automaticamente dal Sistema sulla base della seguente formula:

$$PE(i) = 30 * (Ri/Rmax)^\alpha$$

Dove:

PE(i) = punteggio economico assegnabile all'offerta i-esima;

Ri = ribasso offerto dal concorrente i-esimo;

Rmax = ribasso dell'offerta più conveniente;

$\alpha$  = coefficiente pari a 0,5.

## METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI TOTALI ATTRIBUITI ALL'OFFERTA

Per i lotti n. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17 e 18, il Sistema procederà automaticamente, per ciascun lotto, 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.

Risulterà aggiudicataria l'offerta che avrà ottenuto il punteggio totale più alto.

\*\*\*\*\*

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

PER CIASCUN LOTTO il concorrente, dovrà allegare la seguente documentazione tecnica:

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

## CAMPIONATURA E PROVA

Al fine della valutazione dei prodotti offerti, l'operatore economico concorrente deve **fornire per i lotti per i quali è richiesta, la campionatura secondo la tipologia di prodotti e nei quantitativi indicati nell'Allegato A)**, al presente capitolato tecnico.

La campionatura richiesta in confezione originale di vendita deve essere fornita a titolo gratuito ed inviata entro i termini di presentazione dell'offerta al seguente indirizzo: **Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna - UO Acquisti Aziendali - Pievesestina di Cesena (FC) - 47522 - Viale I Maggio, 280.**

Gli uffici UO Acquisti Aziendali, ai fini dell'accettazione della consegna della campionatura, seguono il seguente orario di apertura: da lunedì a venerdì, dalle ore 9.00 alle 13.00.

Le singole buste/pacchi contenenti la campionatura dovranno essere contenute in un plico/scatola con le seguenti indicazioni:

"PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER PNEUMOLOGIA INTERVENTISTICA PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - CAMPIONATURA LOTTO/I N. --- - DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELL'OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE".

Tutti i campioni devono corrispondere a quanto previsto nel presente capitolato tecnico, nel relativo Allegato A) ed a quanto dichiarato nella documentazione tecnica prodotta dall'operatore economico concorrente in sede di gara.

La stazione appaltante potrà invitare gli operatori economici concorrenti ad inviare un numero aggiuntivo di pezzi per ogni riferimento presentato qualora i campioni siano ritenuti dalla Commissione giudicatrice non sufficienti e potrà richiedere misure/dimensioni di campioni non specificati in elenco Allegato A), ma ritenute necessarie per consentire la valutazione e l'eventuale espletamento delle prove pratiche.

Ogni campione inviato dovrà essere contrassegnato nella confezione esterna col nome dell'operatore economico ed il numero del lotto a cui si riferisce; nel caso in cui il campione inviato si riferisca a più lotti in gara è necessario produrre tanti campioni quanti sono i lotti a cui si riferisce e per il quale l'operatore intende partecipare, indicando sopra a ciascun campione il lotto di riferimento.

La Commissione giudicatrice al fine della corretta valutazione tecnica, qualora lo ritenga opportuno ed a suo insindacabile giudizio, potrà procedere all'effettuazione di prove pratiche, secondo le tempistiche e le modalità che riterrà più opportune.

La Commissione Giudicatrice, nel suo *plenum*, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché, in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità dei dispositivi offerti.