



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI STENT VASCOLARI PERIFERICI 2

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di **Stent vascolari periferici 2**, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La fornitura è suddivisa in **19 lotti**.

La gara copre il fabbisogno presunto per un periodo pari a **3 (tre) anni**.

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione della propria offerta.

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 nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa senza alcun aumento di prezzo.

In particolare, dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR", oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).
- essere **marcate CE**, secondo la normativa vigente;
- essere **sterili e monouso**;
- essere **radiopachi o con presenza di markers**, come documentato in scheda tecnica del prodotto;
- il **sistema di crimpaggio**, per i lotti per cui è previsto, dovrà essere idoneo a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone;
- essere **latex free**, tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva;
- garantire la **compatibilità con la risonanza magnetica**, tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva;
- avere **etichetta adesiva** contenente tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto impiantato (REF, numero di lotto o seriale, scadenza);
- essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico;

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta Tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Inoltre, ogni Ditta concorrente dovrà offrire, per ogni Lotto, tutta la gamma di prodotti della linea/nome commerciale offerta (le misure di diametro e lunghezza) risultanti da catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato, allegato alla documentazione di gara. A tal proposito, l'Operatore Economico dovrà compilare l'allegato 5 – Prodotti offerti, indicando in tabella il nome commerciale, il codice di tutti i dispositivi offerti, etc..

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Per ogni lotto elencato di seguito, i dispositivi dovranno avere come caratteristiche tecniche minime quanto specificato.

Con indicazione di “celle multiple” si devono intendere dispositivi costituiti sia da celle aperte che da celle chiuse.

Si precisa, inoltre, che con il termine “lega” si intende una combinazione di due o di più elementi, di cui almeno uno è un metallo e dove il materiale risultante ha proprietà metalliche differenti da quelle dei relativi componenti. Tali leghe devono presentare un'elevata durezza (resistenza all'usura), un'elevata tenacità, un'elevata resistenza alle temperature e non devono essere soggette a ossidazione o corrosione e devono essere completamente non ferromagnetiche.

LOTTO 1: STENT AUTOESPANDIBILI PER AORTA TORACO ADDOMINALE, IN NITINOLO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- In nitinolo;
- OTW;
- Guida $\leq 0,035$;
- Lunghezza Shaft > 90 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 100 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 12 - 34 mm.

LOTTO 2: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE ILIACHE E FEMORALI DISTRETTO PROSSIMALE, A CELLE APERTE, IN NITINOLO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- A celle aperte;
- Autoespandibili;
- In nitinolo;
- OTW;
- Guida $\leq 0,035$;
- Shaft $\leq 7F$;
- Lunghezza Shaft ≤ 135 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 4 - 14 mm.

LOTTO 3: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE ILIACHE, A CELLE CHIUSE, IN LEGA METALLICA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- A celle chiuse;

- Autoespandibili;
- In lega metallica;
- OTW;
- Guida $\leq 0,035$;
- Shaft $\leq 6F$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 70 - 135 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 14 mm.

LOTTO 4: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIA FEMORALE SUPERFICIALE DISTALE - POPLITEA, A CELLE APERTE O MULTIPLE, IN NITINOLO, PIATTAFORMA 0,035

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- A Celle aperte o multiple;
- Autoespandibili;
- In nitinolo;
- OTW;
- Guida = 0,035;
- Shaft $\leq 7F$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 75-150 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 4 - 10 mm.

LOTTO 5: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE FEMORALE SUPERFICIALE DISTALE - POPLITEA - TIBIALE, A CELLE APERTE O MULTIPLE, IN NITINOLO, PIATTAFORMA $\leq 0,018$

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- A celle aperte o multiple;
- Autoespandibili;
- In nitinolo;
- OTW;
- Guida $\leq 0,018$;
- Shaft $\leq 7F$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 80-135 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 200 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 3 - 8 mm.

LOTTO 6: STENT AUTOESPANDIBILI PER ARTERIE PERIFERICHE, A FILI INTRECCIATI E MAGLIE CHIUSE, IN NITINOLO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- In nitinolo;
- OTW;
- Guida $\leq 0,018$;
- Shaft $\leq 6f$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 80-120 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 40 - 120 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 6 mm.

LOTTO 7: STENT PREMONTATI PER ARTERIE ILIACHE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Premontati su pallone;
- OTW;
- Guida $\leq 0,035$;
- Shaft $\leq 7F$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 75 – 150 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 12 - 79 mm;
- Almeno uno con diametro compreso 6 - 10 mm.

LOTTO 8: STENT PREMONTATI PER ARTERIE RENALI

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Premontati su pallone;
- Monorail;
- Guida $\leq 0,018$;
- Shaft $\leq 6F$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 80 - 150 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 12 - 18 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 4 - 7 mm.

LOTTO 9: STENT DA MONTARE SU PALLONE PER DISTRETTO AORTO-ILIACO, IN LEGA METALLICA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Da montare su pallone;
- In lega metallica;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 45 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 10 - 25 mm.

LOTTO 10: STENT GRAFT AUTOESPANDIBILI PER DISTRETTO ARTERIOSO, IN NITINOLO/PTFE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- In nitinolo;
- Graft PTFE;
- Guida $\leq 0,035$;
- Lunghezza Shaft ≤ 130 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 120mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 13mm.

LOTTO 11: STENT GRAFT AUTOESPANDIBILI CON SUPERFICIE BIOATTIVA EPARINATA, IN NITINOLO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili,
- In Nitinolo;
- Graft e PTFE;
- Guida $\leq 0,035$;

- Lunghezza Shaft \leq 120 cm;
- Diametro compreso tra 5 - 13 mm;
- Almeno uno con lunghezza:
 - Voce 1) compresa fra 2,5 cm - 5 cm,
 - Voce 2) compresa fra 7,5-10 cm,
 - Voce 3) 15 cm,
 - Voce 4) 25 cm.

LOTTO 12: STENT GRAFT PREMONTATI PER VASI PERIFERICI, IN LEGA METALLICA/PTFE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Premontati;
- In lega metallica;
- GRAFT PTFE;
- OTW;
- Guida \leq 0,035;
- Lunghezza Shaft \leq 120 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 58 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm.

LOTTO 13: STENT GRAFT PREMONTATI PER GRANDI VASI, IN LEGA METALLICA/PTFE

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Premontati;
- In lega metallica;
- GRAFT PTFE;
- OTW;
- Guida \leq 0,035;
- Lunghezza Shaft \leq 120 cm;
- almeno uno con lunghezza compresa tra 20 - 58 mm;
- almeno uno con diametro compreso tra 12 - 18 mm.

LOTTO 14: STENT GRAFT PREMONTATO CON SUPERFICIE BIOATTIVA EPARINATA, IN ACCIAIO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Premontati;
- In acciaio;
- GRAFT Fluoropolimero;
- Guida \leq 0,035;
- Lunghezza Shaft \leq 135 cm;
- Diametro compreso tra 5 - 11 mm;
- Almeno uno con Lunghezza compresa tra:
 - Voce 1) 15-19 mm;
 - Voce 2) 29-39 mm;
 - Voce 3) 59-79 mm.

LOTTO 15: STENT AUTOESPANDIBILI CAROTIDEI, A CELLE APERTE, IN LEGA METALLICA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- In lega metallica;
- A celle aperte;
- Monorail;
- Guida $\leq 0,014$;
- Shaft $\leq 6F$;
- Lunghezza Shaft > 120 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 40 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm.

LOTTO 16: STENT AUTOESPANDIBILI CAROTIDEI, A CELLE CHIUSE, IN LEGA METALLICA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- A celle chiuse;
- In lega metallica;
- Monorail;
- Guida $\leq 0,014$
- Shaft $\leq 6F$
- Lunghezza Shaft > 120 cm
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 40 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm.

LOTTO 17: STENT AUTOESPANDIBILI CAROTIDEI, A MULTISTRATO, IN LEGA METALLICA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- In lega metallica;
- Presenza di struttura multilayer o mesh finalizzata alla riduzione del rischio embolico;
- Monorail;
- Guida $\leq 0,014$;
- Shaft $\leq 6F$;
- Lunghezza Shaft > 120 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 40 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 5 - 10 mm.

LOTTO 18: STENT AUTOESPANDIBILI A RILASCIO DI FARMACO PER ARTERIE PERIFERICHE, IN NITINOLO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- In Nitinolo;
- A rilascio di farmaco;
- OTW;
- Guida $\leq 0,035$;

- Shaft $\leq 6F$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 70-120 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 30 - 120 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 6 - 10 mm.

LOTTO 19: STENT AUTOESPANDIBILI PER VASI PERIFERICI VENOSI, IN LEGA METALLICA

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI:

- Autoespandibili;
- In lega metallica;
- OTW;
- Shaft $\leq 11F$;
- Guida $\leq 0,035$;
- Lunghezza Shaft compresa tra 60-120 cm;
- Almeno uno con lunghezza compresa tra 40 - 160 mm;
- Almeno uno con diametro compreso tra 10 - 20 mm.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

3.1 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.

Si segnala che attualmente l'utilizzo della modalità "conto deposito", viene utilizzata in Regione da circa un 80/90% delle Aziende Sanitarie.

3.1.1 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, 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 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive 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 Convenzione allegato.

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

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di

validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

3.1.2 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 consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 2 (due) 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 24 (ventiquattro) ore naturali e consecutive dal ricevimento della comunicazione.

3.2 MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei dispositivi, 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.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda.

Tutti i dispositivi, al momento della consegna, devono avere una validità non inferiore ai 2/3 della loro vita residua, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e le singole Amministrazioni/Aziende Sanitarie.

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.

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

3.3 CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E ISTRUZIONI D'USO

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 concordato con la singola Azienda contraente.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione e REF del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda fabbricante;
- il numero di codice del lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- la data di fabbricazione;
- la marcatura 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 singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal regolamento UE 2017/745, per i dispositivi medici; tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni d'uso devono essere anche in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

3.4 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, 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.

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.

4. 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 indicato 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, 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. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

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.

5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione 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, potrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

Qualora la Ditta in corso di fornitura proponga prodotti alternativi, per temporanea carenza del prodotto aggiudicato, dovrà tempestivamente informare l'Ente ordinante ed inviare la documentazione tecnica per consentire la valutazione del nuovo prodotto offerto in sostituzione.

L'Ente Ordinante, con parere favorevole, potrà dare corso alla sostituzione temporanea del prodotto, fermo restando le medesime condizioni contrattuali.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui 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 dalla Convenzione sottoscritta 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.

6. FORMAZIONE

L'operatore economico dovrà altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta della singola Azienda Sanitaria, la formazione dei professionisti utilizzatori dei beni oggetto di fornitura sia anteriormente all'avvio dell'esecuzione del contratto che nel corso dell'esecuzione del contratto sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi.

Il corso introduttivo dovrà essere ripetuto nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti. Tutti i corsi dovranno essere tenuti da uno specialist di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dalla ditta aggiudicataria in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

7. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 come segue:

Incidenti:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle

informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);

- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

Azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti dell'Agenzia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

I dati di contatto del Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici sono: numero telefonico _____, indirizzo e-mail _____, pec _____.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un procedimento di "Vigilanza" si prevede quanto segue:

- In caso di **avvisi di sicurezza FSN** il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere il codice di repertorio/banca dati Ministero (indicazione dell'eventuale Lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso inerenti il dispositivo, utili all'identificazione, in caso di apparecchiature numero di serie dell'apparecchiatura), di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna dello stesso sul territorio regionale. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi.

- In caso di **Eventuali Azioni correttive (FSCA)** previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni ecc.**, il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.

- In caso di **Richiamo** il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

- Nel caso di **incidenti gravi simili**, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

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, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Centrale di committenza firmataria/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

9. RIFERIMENTI DELLA DITTA FORNITRICE

Il Fornitore si impegna, entro 15 giorni dalla stipula dell'Accordo quadro/Convenzione, 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 2 gennaio;

- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti nell'Accordo Quadro/Convenzione;
- richiedere lo stato delle richieste di consegna in corso e lo stato d'avanzamento delle consegne;
- inoltrare reclami.

10. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, qualora richiesto, dovrà inviare all'Agenzia, entro 30 giorni dalla richiesta stessa 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 alla Convenzione 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 possibile le attività di monitoraggio. In particolare, i report dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
 - quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
 - numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
 - valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.