



**PROCEDURA APERTA IN UNIONE DI ACQUISTO TRA L'ASL ROMA I E LA  
FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR VERGATA PER L'AFFIDAMENTO  
DELLA FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI MAMMARIE E TESTICOLARI  
DESTINATE ALLA CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

## **I. OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di protesi mammarie e testicolari destinate alla chirurgia ricostruttiva necessari ai Poli Ospedalieri della ASL Roma I in particolare: Ospedale S.Spirito; Ospedale SFN; Ospedale Sant'Anna ed alla Fondazione PTV – Policlinico Tor Vergata.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 3b "Dichiarazione sussistenza dei requisiti minimi".

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.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

Se espressamente richiesto l'Aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà erogare, per tutta la durata della fornitura, una sessione formativa di non meno di 2 ore entro 30 giorni consecutivi dalla sottoscrizione del relativo contratto, volte a garantire il corretto utilizzo del dispositivo acquistato da parte del personale sanitario.

L'Aggiudicatario si impegna, comunque, ad erogare ulteriori sessioni formative nel corso di tutta la durata contrattuale.

Nello specifico l'appalto avrà una durata pari ad anni tre, decorrenti dalla data di stipula del contratto con le società aggiudicatarie.

La fornitura di che trattasi è articolata in 6 Lotti, specificati all'allegato 3 a) "Dettaglio della Fornitura" corrispondenti ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti.

## **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, all'importazione, all'immissione in commercio ed 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.

In particolare, i prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere conformi allo standard ISO 14607 (Non – active surgical implants – Mammary implants— Particular requirements);
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal presente Capitolato Tecnico e, in generale dalla documentazione di gara.

L'Azienda Sanitaria, sia ai fini dell'aggiudicazione, sia nel corso della validità contrattuale si riserva la facoltà di effettuare apposite analisi chimiche per verificare i materiali di composizione dei prodotti offerti e la corrispondenza degli stessi a quanto previsto nella documentazione di gara e nella scheda tecnica presentata dall'Appaltatore.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

### **3. CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente anche al fine di garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio. L'etichetta dovrà riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato I al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

I prodotti dovranno recare sull'imballaggio in modo leggibile e indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le informazioni di seguito indicate.

#### **Imballaggio che assicura la sterilità**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto

- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

### **Imballaggio commerciale**

- Marcatura di conformità CE e codice identificazione del *Notified Body*
- Denominazione del dispositivo
- Codice prodotto, numero di Lotto
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione
- Condizioni per il trasporto e il magazzinaggio del dispositivo

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

Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

## **4. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun Lotto presso le seguenti strutture:

- ASL Roma I:
  - Ospedale S. Spirito – Via dei Penitenziari n. 1, Roma
  - Ospedale Sant'Anna – Via Garigliano n. 55, Roma
  - Ospedale San Filippo Neri – Via Martinotti n. 20, Roma

- Fondazione PTV – Policlinico Tor Vergata :

- AMU ACCETTAZIONE MERCI UNIFICATA - Viale Heidelberg 13 - 00133 Roma

L' ASL/AO sottoscriverà con l'Appaltatore di ciascun Lotto un contratto di durata triennale, nel corso del quale l'Appaltatore procederà a mettere a disposizione dell'Azienda Sanitaria i prodotti aggiudicati nella modalità del “**conto deposito**”.

A seguito dell'aggiudicazione definitiva il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) procederà a trasmettere all'Appaltatore l'elenco e le quantità per singolo articolo che dovranno essere consegnati in conto deposito e che andranno a costituire il “magazzino” dell'Aggiudicatario presso la ASL Roma I / o PTV . Il quantitativo dei dispositivi che andranno a costituire il magazzino in conto deposito sarà definito in funzione delle esigenze chirurgiche di ciascuna Struttura e nel rispetto dei principi di proporzionalità e congruità, rispetto al volume di acquisto garantito.

Nel corso della durata contrattuale per la fornitura in conto deposito, il referente di ciascuna struttura procederà a comunicare all'Appaltatore, entro 24 ore all'utilizzo del materiale stesso (salvo diverso accordo scritto con il DEC), l'elenco del materiale utilizzato per il quale è necessario che l'appaltatore stesso proceda al reintegro; tale reintegro dovrà avvenire entro 48 ore dalla ricezione della comunicazione di utilizzo salvo per i casi di urgenza per cui il reintegro dovrà essere effettuato entro 24 ore alla ricezione della richiesta.

Nel periodo contrattuale l'Aggiudicatario avrà la facoltà, previa espressa anticipata richiesta al DEC, di visionare, verificare, sostituire i dispositivi consegnati in conto deposito. Il DEC accorderà il sopralluogo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture della ASL/AO.

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

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione al DEC che, ove necessario, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

Resta inteso che ogni modalità di gestione delle consegne diversa da quanto previsto nel presente Capitolato ed, in particolare nel presente articolo, dovrà essere concordata con il DEC pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di contratto.

Resta, inoltre, inteso che non è consentita la consegna di beni diversi da quelli aggiudicati.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dall'Aggiudicatario nel momento del loro effettivo utilizzo risultante dall'emissione dell'ordine da parte della ASL/AO. La responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria purché l'Aggiudicatario comunichi alla stessa eventuali specifiche esigenze.

L'Aggiudicatario, previo consenso della ASL/AO, potrà utilizzare un proprio vano/armadio per la conservazione dei beni oggetto del Lotto/Lotti di aggiudicazione. In tal caso tale vano/armadio si intende di proprietà dell'Aggiudicatario.

In nessun caso la ASL/AO remunererà il Fornitore per dispositivi medici non utilizzati e/o scaduti. L'Aggiudicatario è obbligato a ritirare dal suddetto magazzino i dispositivi medici con scadenza uguale o inferiore a 6 mesi salvo diverso accordo scritto con il DEC.

## **5. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti dell'Azienda Sanitaria. 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 nell'ordine 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 del Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. 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.

## **6. 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, dovrà proporre al DEC la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. 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'Azienda Sanitaria sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserverà la facoltà di recedere motivatamente dai contratti.

## **7. 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 ed in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente procedura, l'aggiudicazione stessa 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 ed in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dei contratti di fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserverà, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

## **8. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

L'Azienda Sanitaria svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a quelli eventualmente presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità per più di due volte comporta la risoluzione del contratto.

## **9. REFERENTE DELL'APPALTATORE**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Sanitaria, ad eccezione di:

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

L'Azienda Sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

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

Al momento della sottoscrizione del Contratto l'Appaltatore dovrà individuare un proprio referente che sia un'interfaccia unica per tutte le strutture dell'Azienda Sanitaria.