



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI, AD ALTA
TECNOLOGIA PER AFACHICI E MATERIALE VISCOELASTICO 4^ EDIZIONE**

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di lenti intraoculari, lenti ad alta tecnologia, materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee 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.

L'attuale gara è suddivisa in 19 lotti (1-7 lenti intraoculari, 8-12 lenti ad alta tecnologia, 13-17 materiale viscoelastico, 18 soluzione salina ad uso intraoculare - 19 soluzione conservante cornee).

2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi 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 devono 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, devono essere conformi ove e quando applicabili a:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 nonché delle proroghe secondo il Regolamento (UE) 2023/607 o in alternativa alla Direttiva europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i;
- Essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti;
- D.Lgs. 67/2005 (per i DM fabbricati con tessuti di origine animale) e s.m.i.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti richiesti nel presente Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti offerti devono essere latex free.

3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara, si precisa che i titoli dei lotti rappresentano caratteristica tecnica essenziale del lotto stesso.

LOTTO 1: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, ACRILICHE IDROFOBICHE MONOPEZZO CON ASSENZA DI CROMOFORO PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, precaricata, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, con assenza di cromofori, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 2: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, ACRILICHE IDROFOBICHE MONOPEZZO CON CROMOFORO GIALLO PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, precaricata, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, con presenza di cromoforo giallo, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 3: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, ACRILICHE IDROFILICHE PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, precaricata, in materiale acrilico idrofilico, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 4: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, TRE PEZZI, CON PIATTO OTTICO ACRILICO IDROFOBICO, NON PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, tre pezzi, con piatto ottico acrilico idrofobico, presenza di filtro UV, ottica square edge, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo 0/+30, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 5: LENTI INTRAOCULARI, MONOFOCALI, TRE PEZZI, CON PIATTO OTTICO ACRILICO IDROFOBICO PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, tre pezzi, con piatto ottico acrilico idrofobico, precaricata, presenza di filtro UV, ottica square edge, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, range diottrico minimo 6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 6: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE, MONOPEZZO, MONOFOCALI, CON VISIONE INTERMEDIA FUNZIONALE

Lente intraoculare da camera posteriore, con visione intermedia funzionale, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, presenza di filtro UV, ottica square edge, piatto ottico con asfericità anteriore, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza

complessiva della lente 10,5/13,5 mm, curva di defocus, range diottrico minimo +6/+30, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 7: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE, MONOPEZZO, MONOFOCALI, TORICHE CON VISIONE INTERMEDIA FUNZIONALE

Lente intraoculare da camera posteriore, con visione intermedia funzionale, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, presenza di filtro UV, ottica square edge, piatto ottico con asfericità anteriore, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 10,5/13,5 mm, curva di defocus, range diottrico minimo +6/+30, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 8: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE CON PROFONDITÀ DI FUOCO ESTESA (EDOF)

Lente intraoculare da camera posteriore, con profondità di fuoco estesa (EDOF), asferica, monopezzo, bordi ottica squadrate (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

LOTTO 9: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE CON PROFONDITÀ DI FUOCO ESTESA (EDOF) TORICHE

Lente intraoculare da camera posteriore, con profondità di fuoco estesa (EDOF), asferica, monopezzo, bordi ottica squadrate (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

LOTTO 10: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFOBICHE MONOFOCALI TORICHE

Lente intraoculare da camera posteriore, asferica, monopezzo, bordi ottica squadrate (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

LOTTO 11: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE TRIFOCALE

Lente intraoculare da camera posteriore, asferica, monopezzo, bordi ottica squadrate (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30

LOTTO 12: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE TRIFOCALE TORICHE

Lente intraoculare da camera posteriore, asferica, monopezzo, bordi ottica squadrate (square edges), incisione uguale o inferiore 2,8 mm, presenza di filtro UV, Range diottrico minimo +10/+30.

LOTTO 13: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA A BASSO PESO MOLECOLARE

Sostanza viscoelastica con peso molecolare compreso tra 800.000 e 1.500.000 Daltons e con concentrazione minima di acido ialuronico 1% - fiala da almeno 0,8 ml.

LOTTO 14: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA A MEDIO PESO MOLECOLARE

Sostanza viscoelastica con peso molecolare compreso tra 1.500.000 e 3.000.000 Daltons e con concentrazione minima di acido ialuronico 1% - fiala da almeno 0,8 ml.

LOTTO 15: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA AD ALTO PESO MOLECOLARE

Sostanza viscoelastica con peso molecolare compreso tra 3.000.000 e 5.000.000 Daltons e con concentrazione minima di acido ialuronico 1% - fiala da almeno 0,8 ml.

LOTTO 16: SOSTANZA VISCOELASTICA ADESIVA-DISPERSIVA

Sostanza viscoelastica a basso peso molecolare, adesiva dispersiva.

LOTTO 17: SOSTANZA VISCOELASTICA ADESIVA-DISPERSIVA CON CONDROITINA

Fiala Chondroitina sodio solfato maggiore o uguale al 2% + sodio ialuronato maggiore o uguale 1,6% preparato sterile apirogeno per chirurgia endoculare fl siringa+ cannula.

LOTTO 18: SOLUZIONE SALINA BILANCIATA STERILE DA 500 ML

Soluzione salina bilanciata sterile per irrigazione intraoculare da 500 ml (per cataratta).

LOTTO 19: SOLUZIONE CONSERVANTE CORNEE

Soluzione conservante cornee flacone maggiore o uguale a 20 ml, corredato di conformatore.

4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

4.1 GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende sanitarie contraenti, per i lotti da 1 a 6, potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne.

La ditta si impegna inoltre a fornire in comodato d'uso a ciascuna Azienda Sanitaria lo strumentario chirurgico necessario per procedere all'impianto delle lenti intraoculari garantendone l'assistenza entro 24 ore e la sostituzione dei pezzi soggetti a rottura e/o usura.

Ogni prodotto offerto, qualora previsto, dovrà essere corredato di iniettore e/o cartridge per l'impianto.

4.1.1 gestione in "conto deposito"

Per i lotti da 1 a 6 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 5 (cinque) 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 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 al 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.

4.1.2 gestione tramite "singole consegne"

Per i lotti da 7 a 19 ovvero da 1 a 6 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 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** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.

Per i lotti da 1 a 12, allo scopo di evitare complicazioni che potrebbero sopravvenire al momento dell'utilizzo in sala operatoria, il fornitore dovrà impegnarsi a fornire per ogni kit acquistato un kit aggiuntivo, che in caso di mancato utilizzo verrà restituito al fornitore.

4.2 MODALITA' DI CONSEGNA

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. 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.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche o superiori alle condizioni economiche di aggiudicazione. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo/Convenzione quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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.

Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

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 ed 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/Convenzione quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

4.3 ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive e nei Regolamenti sui dispositivi medici ed eventuali altre norme direttive applicabili. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.

Tutti i dispositivi impiantabili devono essere provvisti di etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità.

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni.

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;

- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d’uso;
- Metodo di sterilizzazione.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. 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.

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

Gli imballi che a giudizio del personale dell’Azienda sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

5 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.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell’Azienda produttrice;
- la data di scadenza;
- modalità di conservazione;
- la marcatura di conformità CE.
- Indicazione latex free.

Le informazioni di dettaglio sulla confezione minima di imballo potranno variare in base alla modalità di gestione adottata e dovranno essere pertanto concordate con le singole Aziende Sanitarie contraenti.

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, 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.

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;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

6 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.

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.

7 CONTROLLO 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 comunque entro 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna, 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 con altra avente i requisiti richiesti, 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”, ed entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

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.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite “conto deposito” ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. Nel caso in cui l’Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione di quanto previsto nella documentazione di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

8 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, 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 la sostituzione dei prodotti aggiudicati, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest’ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione dell’Agenzia. L’Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, potrà avallare tale proposta e le stesse Aziende Sanitarie potranno avvalersi di tale sostituzione.

9 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora 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 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, l’Agenzia ovvero le singole Aziende si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall’Ordinativo di Fornitura.

10 VERIFICHE DELLA FORNITURA

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinatori di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie ovvero presso la sede del Fornitore e potranno anche essere inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di non corrispondenza tra quanto offerto in sede di gara e quanto consegnato alle Aziende sanitarie, dopo l'eventuale contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.