



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA
DI STENT CORONARICI OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE
DELLA REGIONE LAZIO**

**CAPITOLATO
TECNICO**



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	DEFINIZIONI	3
3	OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA	3
4	CARATTERISTICHE TECNICHE	4
5	ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI.....	6
6	SERVIZI CONNESSI	8
6.1	TRASPORTE E CONSEGNA DEI PRODOTTI.....	8
6.2	GESTIONE IN CONTO DEPOSITO	9
6.3	FORMAZIONE.....	10
7	CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI	10
8	OBBLIGHI DEL FORNITORE.....	11
9	SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA.....	12
10	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	13
11	PENALI.....	14
12	TRACCIABILITA'	15
13	VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA	15
14	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	15



1 PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di stent coronarici, occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in **10 lotti merceologici**, come oltre descritti nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato 8 - Dettaglio fabbisogni

Nella stesura del presente capitolato la Stazione Appaltante ha tenuto conto delle prescrizioni del DM del Ministero della Salute del 30 ottobre 2018.

2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l'Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 4 al Disciplinare di gara – *Schema di Accordo Quadro*;
- **Ordinativo di fornitura:** il contratto stipulato tra le singole Aziende Sanitarie della Regione Lazio ed i singoli Aggiudicatari, che rappresenta l'impegno di spesa nei confronti dell'aggiudicatario;
- **Richiesta di consegna:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;

3 OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di *stent* coronarici occorrenti Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

La gara è articolata in **10 Lotti** definiti sulla base dei fabbisogni espressi dalle AASS, tenendo conto delle caratteristiche tecniche delle diverse tipologie di prodotto e del loro raccordo con la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND).



CND	DESCRIZIONE	LOTTO
P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	LOTTI 1, 2, 3, 6, 7
P070402010102	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO	LOTTO 4
P0704020102	STENT CORONARICI RIVESTITI	LOTTI 5, 8
P070402010102 / P0704020103	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO E STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES) O BIOATTIVI	LOTTO 9
P0704020104	STENT CORONARICI RIASSORBIBILI	LOTTO 10

Si precisa che in sede di offerta, alternativamente alla CND sopra indicata per ciascun lotto, il fornitore che abbia registrato il proprio presidio con CND P0704020199 può inserire quest'ultima.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività accessorie necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico.

L'Allegato 8 Dettaglio fabbisogno, contiene la descrizione dettagliata dei fabbisogni e delle quantità per AASS. Si precisa le quantità sono indicative.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche, così come definite nel presente Capitolato Tecnico, devono essere possedute dai prodotti offerti **a pena di esclusione** dalla gara.

I prodotti offerti 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 rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante. In particolare le endoprotesi coronariche dovranno essere:

- conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni



- marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto
- sterili e monouso
- latex free
- biocompatibile
- corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza.
- appartenere alla classe di rischio III (PROTESI), salvo i dispositivi per rilascio della protesi.

Tutti i prodotti devono inoltre 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.

L'Aggiudicatario dovrà quindi garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Di seguito la descrizione tecnica dei dispositivi per ciascun lotto.

LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
1	Stent premontato di ultima generazione a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus mediante matrice polimerica permanente su base in cromocobalto o equivalente.
2	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus con polimero riassorbibile. Piattaforma in CoCr a maglie sottili a celle aperte e geometria omogenea. Diametri a partire da 2.25 mm fino a 4.0 mm e lunghezze almeno fino a 38mm.
3	Stent premontato a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus senza polimero su base in cromocobalto o equivalente.
4	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto/nitinol o equivalente a celle chiuse e/o aperte.
5	Stent premontato su palloncino semicompiante in lega cromocobalto o equivalente a celle chiuse e/o aperte con rivestimento in materiale bioemocompatibile.



LOTTO	DESCRIZIONE TECNICA
6	stent coronarico premontato a rilascio di farmaco della famiglia dei limus indicato in pazienti ad alto rischio emorragico o che non possono sostenere una doppia terapia antiaggregante prolungata. Marchio CE per l'interruzione precoce (1 mese dall'impianto) della doppia terapia antiaggregante. polimero riassorbibile in tempi rapidi per promuovere una rapida riendotelizzazione e disponibilità di studi clinici aventi come endpoint primario la riendotelizzazione dello stent e pubblicati su riviste indicizzate.
7	Stent coronarico in lega di nitinolo autoespandibile a rilascio di farmaco antiproliferativo.
8	Stent premontato in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente con rivestimento in PTFE; coronarico 5F compatibile per diametri da 2,5mm a 5,0mm e periferico 6/7F compatibile fino al diametro 10mm.
9	Stent coronarico in lega di cromocobalto/nitinol o equivalente, medicato e/o non medicato, per il trattamento delle biforcazioni
10	Scaffold coronarico completamente biorassorbibile a rilascio di farmaco antiproliferativo della famiglia limus

5 ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice e/o nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;



- la marcatura di conformità CE.
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

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

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'imballaggio delle confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni primarie per i prodotti non sterili e secondarie per i prodotti sterili devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti entro massimo di 6 mesi dalla data di produzione; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.



6 SERVIZI CONNESSI

6.1 TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura emesso dalla stessa.

Tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

Il fornitore consegna la merce nel luogo indicato dall'azienda stesso e andrà a costituire la scorta iniziale entro 48 ore dalla data di avvio del contratto, nelle modalità indicate nella Procedura Conto Deposito Allegato 6 al presente capitolato. Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Il DDT deve essere firmato dal responsabile della farmacia ed inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore. Più in particolare:

Le causali che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- DDT di Costituzione Conto Deposito, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- DDT di Reintegro Conto Deposito a seguito impianto, ossia il documento di trasporto che viene emesse a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parta dell'azienda sanitaria per utilizzo di DM;
- DDT di Reintegro Conto Deposito per Resi, ossia il documento di trasporto che viene emesso a



seguito di resi da parte dell'azienda sanitaria.

Le seguenti informazioni che il DDT deve obbligatoriamente indicare sono:

- Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG di gara e numero di lotto;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati;
- data di scadenza.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

Le consegne successive alla scorta iniziale devono avvenire entro e non oltre 48 ore dal ricevimento della Richiesta di consegna, pena l'applicazione delle penali previste, salvo i casi d'urgenza, previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, in cui il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione della Richiesta di consegna da parte dell'Aggiudicatario.

Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

6.2 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. Il "conto deposito" è lo strumento tramite cui il fornitore e l'azienda cliente si



accordano affinché quest'ultima non sia tenuta a pagare immediatamente la merce ricevuta e abbia la facoltà di restituire ciò che non ha utilizzato. La ditta aggiudicataria si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale che sottende la fattispecie del contratto estimatorio ai sensi art. 1556 C.C.

Il fornitore, partecipando alla presente procedura, accetta la Procedura Gestione DM in Conto Deposito, approvata dalla Direzione Salute della Regione Lazio, con Determinazione G09080 del 28/6/2017, Allegato 6 al presente capitolato alla quale dovrà attenersi in sede di esecuzione.

6.3 FORMAZIONE

L'aggiudicatario dovrà erogare corsi di formazione/addestramento, tenuti da personale adeguatamente preparato, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto dei Dispositivi offerti e sulla risoluzione delle problematiche più diffuse. Per tutta la durata della fornitura dovrà essere garantita all'Azienda Sanitaria contraente l'assistenza tecnica formativa richiesta.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere resa disponibile gratuitamente dall'aggiudicatario nei modi e nelle quantità atte a garantire agli operatori l'apprendimento diretto.

7 CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I prodotti consegnati 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 difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 24 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro



15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo entro 24 ore. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui al paragrafo 1010, dandone preventiva comunicazione a mezzo fax o mail al Fornitore.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria si riterrà altresì autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

8 OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo paragrafo 11, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'ordine di consegna; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 6.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 11.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- a. dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Aziende Sanitarie interessate ed alla Centrale Acquisti della Regione Lazio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- b. indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo,



specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Lazio coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto nel paragrafo 11.

E' inoltre obbligo dell'aggiudicatario comunicare alla struttura sanitaria ogni nuova informazione inerente la sicurezza, fornendo tempestivamente all'azienda sanitaria contraente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM fornito.

L'impresa aggiudicataria, infine, dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

9 SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle AA.SS. ed alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati di dettaglio e aggregati relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio. I dati dovranno essere inviati telematicamente in un formato lavorabile che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della



Stazione Appaltante, secondo modalità che saranno successivamente comunicate all'Aggiudicatario.

In particolare, è obbligatorio che i suddetti report contengano le seguenti informazioni:

- Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- prodotti ordinati con indicazione dei dati necessari all'individuazione univoca dei DM/DPI utilizzati e codice prodotto del fabbricante;
- quantitativi ordinati;
- valore complessivo degli ordini di consegna;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- CIG di gara
- lotto di gara di riferimento;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

10 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico rispetto al dispositivo aggiudicato può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso senza alterarne le caratteristiche del progetto originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione).
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Il Fornitore Aggiudicatario potrà proporre alle Aziende Sanitarie contraenti la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche aggiuntive e migliorative, nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato. **Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.**

Il fornitore dovrà specificare i motivi della sostituzione del dispositivo aggiudicato, fornendo tutta la documentazione prevista per i dispositivi in gara, la dichiarazione di conformità, la scheda tecnica, copia dell'etichetta e il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e ogni altra documentazione utile a verificare che il prodotto offerto risponda ai requisiti previsti dal capitolato e analoghe indicazioni d'uso. Il dispositivo offerto in sostituzione non deve sovrapporsi alle altre tipologie presenti in gara. Inoltre il fornitore, su richiesta della Stazione Appaltante, dovrà inviare campionatura del prodotto offerto in sostituzione.



La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

11 PENALI

Le Direzioni amministrative competenti delle Aziende Contraenti, che riscontrino una delle inadempienze contrattuali meglio specificate in seguito, potranno dar luogo all'applicazione di penali. Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, le quali dovranno pervenire entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data della contestazione.

La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito.

Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende Contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

Fermo restando quanto già previsto dai precedenti articoli, da quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale e quanto disciplinato dallo Schema di Accordo Quadro, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- In caso di ritardo nella consegna del materiale per la scorta iniziale, l'Azienda Sanitaria applicherà per ogni giorno di ritardo una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari a 500 € per ogni giorno di ritardo.
- In caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l'Azienda Sanitaria contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione secondo quanto riportato nell'articolo 7 del presente Capitolato Tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale pari a 500€ per giorno di ritardo, tenuto conto anche della gravità e delle consegne del mancato inadempimento.
- In caso di ritardo o mancata comunicazione inerente la vigilanza/sicurezza nell'uso dei dispositivi, si applicherà una penale pari a 500€ per giorno di ritardo, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle consegne del mancato inadempimento.
- In caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda Sanitaria e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo una penale a carico dell'Aggiudicatario inadempiente, pari a 250€ per ciascun giorno di ritardo.



Le Aziende Sanitarie potranno applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.

12 TRACCIABILITA'

Oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). E' inoltre responsabilità dell'aggiudicatario l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto.

13 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA

E' obbligo dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente all'Azienda Sanitaria ogni nuova informazione inerente la sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. L'aggiudicatario deve pertanto:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ad un indirizzo centralizzato della struttura sanitaria;
- fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

L'Azienda Sanitaria si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

14 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria Contraente il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta per la fornitura di stent coronarici occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.