



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DM PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT)  
2^ edizione - 2a Tranche**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA .....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	3
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI .....	3
3. GESTIONE DELLA FORNITURA .....	15
3.1 Gestione in “conto deposito” .....	15
3.2 Gestione tramite Richieste di Consegna .....	16
4. MODALITA' DI CONSEGNA .....	16
5. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....	17
6. IMBALLAGGIO .....	18
7. CONTROLLI SULLE FORNITURE .....	18
8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	19
9. FORMAZIONE .....	20
10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA .....	19
11. VERIFICHE DELLA FORNITURA .....	20
12. CALL CENTER .....	20
13. SERVIZIO DI REPORTISTICA .....	20

## **PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di Dispositivi Medici per Emodinamica, 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 divisa in 22 Lotti.

### **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.

In particolare, dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o in alternativa alla Direttiva europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i;
- essere marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere sterili e monouso;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico;
- essere latex free; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva;
- tutti i prodotti devono avere etichetta adesiva con codice a barre che deve contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto (REF, numero di lotto o seriale, scadenza).

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

Inoltre, ogni Ditta concorrente dovrà offrire, per ogni Lotto, tutta la gamma di prodotti (le misure di diametro e lunghezza) risultanti dal catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato, allegato alla documentazione di gara.

## **2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara sono di seguito dettagliate.

Si precisa che laddove sia presente il termine “circa” nelle misure indicate tra le caratteristiche di minima richieste, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 10% del valore espresso quale limite indispensabile.

### **LOTTO 1 Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile**

Sistema di emostasi vascolare femorale, con ancoraggio con materiale completamente riassorbibile a distanza di 3 mesi al massimo. Buona ergonomia, con capacità di chiusura punture arteriose dopo la rimozione di introduttori preferibilmente fino a 8 F di diametro.

### **LOTTO 2 Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale (superiore a 8F)**

Sistema di emostasi femorale dell'arteria dopo la rimozione di introduttori superiori a 8 F fino a 24 F, con possibilità di puntura dello stesso vaso a breve distanza di tempo. Buona ergonomia dell'impugnatura.

### **LOTTO 3 Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico**

Cateteri monorail per aspirazione materiale endoluminale trombotico, con aspirazione a siringa, misure varie, con basso profilo di attraversamento e buona capacità di aspirazione, con elevata resistenza al kinking, punta atraumatica, buona trackability.

### **LOTTO 4 Catetere per recupero corpi estranei a cappio**

Sistemi di recupero di corpi estranei intravascolari tipo “goose neck”; disponibilità di gamma di diametro snare da 2 mm a 35 mm e varie lunghezze, completi di catetere di inserimento, compatibili con cateteri guida da 6F, buona resistenza alla trazione, buona flessibilità, basso profilo di ingresso, buona maneggevolezza del sistema di recupero.

### **LOTTO 5 Catetere a palloncino per il trattamento di lesioni calcifiche**

Sistemi a palloncino modificati per il trattamento di lesioni fibrotiche e calcifiche, in grado di modificare la placca, disponibilità di vari diametri e lunghezze. Buona trackability, crossability, basso profilo d'ingresso.

### **LOTTO 6 Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica**

Catetere dilatatore per valvuloplastica aortica percutanea over the wire a bassa compliance, compatibile con introduttori da 8 a 12 F e con guide fino a 0.038”, misure varie, completamente retraibili attraverso l'introduttore; dimensione del pallone da 15 a 28 mm circa di diametro. Il pallone

deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio, preferibilmente con visibilità del catetere ai raggi X.

E' richiesta la formulazione del prezzo nei due range di misure sotto riportati:

- a) Da 15 a 22 mm di diametro
- b) Da 23 a 28 mm di diametro

### **LOTTO 7 Filo-Guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico**

Filo-guida per uso coronarico di diametro 0.014", lunghezza circa 180 cm, dotato in prossimità della punta distale di trasduttore di pressione, punta floppy radiopaca modificabile nella forma manualmente dall'operatore. L'estremità prossimale del filo guida deve essere in grado di trasmettere il segnale di pressione misurato tramite cavo e/o wireless. Il filo-guida deve essere in confezione singola sterile. Il filo-guida deve comunicare con una consolle dedicata all'uso, fornita in comodato d'uso gratuito. Il filo-guida deve garantire la compatibilità con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali. Il filo-guida e la consolle dedicata devono essere in grado di fornire all'operatore sia il valore di indice iperemico (fractional flow reserve) sia un indice funzionale a riposo, diverso dal semplice valore di Pd/Pa. Il filo-guida deve anche consentire di eseguire con il supporto dello stesso una procedura di angioplastica coronarica e pertanto deve essere compatibile con i principali materiali da angioplastica.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema.

### **LOTTO 8 Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico**

Microcatetere a scambio rapido, dotato di sensore di pressione nella punta distale identificato da uno o più markers radiopachi. Il microcatetere deve essere compatibile con i fili guida da angioplastica 0.014". Il microcatetere deve consentire di mantenere il filo guida coronarico in posizione distale mentre lo stesso microcatetere viene ritirato per valutare lesioni multiple. L'estremità prossimale del microcatetere deve essere in grado di trasmettere il segnale di pressione misurato tramite cavo e/o wireless. Il microcatetere deve essere in confezione singola sterile. Il microcatetere deve comunicare con una consolle dedicata all'uso, fornita in comodato d'uso gratuito, compatibile con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali. Il microcatetere e la consolle dedicata devono essere in grado di fornire all'operatore sia il valore di indice iperemico (fractional flow reserve) sia un indice funzionale a riposo, diverso dal semplice valore di Pd/Pa. La consolle dedicata deve garantire la possibilità di archiviare e/o esportare le curve pressorie.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema.

### **LOTTO 9 Estensione coassiale di catetere guida**

Estensione coassiale del catetere guida tipo child in mother (5F in 6F e 6F in 7F), sistema preferibilmente monorail, punta atraumatica e radiopaca, buona trackability e pushability.

**LOTTO 10 Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica**

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per angioplastica coronarica, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, possibilità di raggiungere almeno 26 atm di gonfiaggio. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica.

**LOTTO 11 Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica**

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per valvuloplastica aortica, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, almeno 30 cc di volume, possibilità di raggiungere almeno 26 atm di gonfiaggio. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica.

**LOTTO 12 Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali**

Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali tipo ostium secundum con apposito delivery system, misure varie, preferibilmente con apposita guida extrastiff a punta J da 260-300 cm di lunghezza con diametro 0.035". Struttura portante del dispositivo occlusore in nitinol a basso contenuto di nichel. Il dispositivo occlusore deve essere ricatturabile all'interno del sistema di rilascio e riposizionabile in caso di non corretta collocazione.

**LOTTO 13 Occlusore per PFO**

Dispositivi occlusori per forame ovale con struttura portante in nitinol a basso contenuto di nichel. Misure varie. Adatto a diverse configurazioni anatomiche. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di posizionamento e rilascio in situ, perfettamente idoneo all'occlusore. Preferibilmente corredato di una guida extrastiff a punta J da 260-300 cm di lunghezza con diametro 0.035".

**LOTTO 14 Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli**

Kit procedurale per coronarografia, composto da:

- siringa con attacco luer lock con volume compreso tra 10 e 12 cc con impugnatura ad anelli, con blocco antibolle dell'avanzamento dello stantuffo;
- rampa a DUE uscite laterali preferibilmente orientate sullo stesso lato, con prolunga per connessione prossimale (lunga almeno 150 cm), già saldamente connessa al restante apparato deflussore dotato di valvola di non ritorno per il mezzo di contrasto. L'uscita terminale della rampa dovrà essere del tipo "LUER LOCK" rotante, con prolunga di circa 50 cm per la connessione ai cateteri;
- linea di monitoraggio di almeno 150 cm per il collegamento al trasduttore per il rilevamento pressorio;

**I componenti del Kit dovranno essere preassemblati all'interno della confezione.**

### **LOTTO 15 Ago per puntura femorale**

Ago per puntura vascolare radiopaco, con punta a becco di flauto affilato e rastremato, in acciaio, compatibile con guida 0.038", lunghezza  $\geq$  di 7 cm, diametro 18 G, con attacco luer e luer lock. Deve possedere ottima capacità di penetrazione e buona scorrevolezza. Buona ergonomia dell'impugnatura, ottima percezione attraverso i piani di penetrazione, protezione dell'ago in plastica atossica.

### **LOTTO 16 Sistema di protezione anti-embolica a filtro**

Dispositivo distale di protezione "a cestello". Compatibilità con catetere guida da 6 F e con filo guida da 0,014", disponibilità di varie misure. Preferibilmente con ridotto profilo di attraversamento della lesione, buona trackability, buona maneggevolezza.

### **LOTTO 17 Sistema per puntura trans settale**

Set per puntura del setto interatriale comprendente idoneo ago, catetere guida, filo guida. Devono essere disponibili differenti lunghezze e diversi angoli di curvatura del catetere.

### **LOTTO 18 Biotomo per biopsia endomiocardica**

Biotomo monouso con punta modellabile per biopsia endomiocardica da 5,5 a 7 F circa.

Disponibilità a fornire due lunghezze dedicate, una all'accesso giugulare ed una all'accesso femorale.

Ganasce taglienti non fenestrate e con meccanismo di apertura a molle.

### **LOTTO 19 Prolunga ad alto flusso**

Prolunga trasparente in PVC rigido, pressione tollerata 1200 PSI; diametro 1,8 mm e varie lunghezze a partire da 75cm circa; raccordi LL/F-LL/M rotante.

### **LOTTO 20 Sistema per occlusione dell'auricola sinistra**

Sistemi per occlusione percutanea transcatetere dell'auricola sinistra finalizzati alla prevenzione della tromboembolia proveniente dalla cavità atriale sinistra. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di posizionamento e rilascio in situ, perfettamente idoneo all'occlusore e preferibilmente corredato di una guida extrastiff J da 260-300 cm. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

### **LOTTO 21 Catetere coronarico per tomografia a coerenza ottica**

Catetere monouso per uso coronarico per tomografia a infrarosso compatibile con filo guida 0.014". Il catetere deve consentire di valutare: l'endotelizzazione degli stent, l'apposizione delle maglie dello stent, gli accessi dei side branch di biforcazioni, l'area residua in presenza di stenosi intermedie, e l'eventuale presenza di dissezioni o ematomi intramurali. Il catetere deve essere compatibile con cateteri guida 6F, deve avere una lunghezza di

almeno 135 cm, un profilo distale  $\leq 2.7F$ . Il catetere deve comunicare con una consolle dedicata, con funzionalità che consentano all'utilizzatore di ottenere informazioni utili alla diagnosi quali: misure di lunghezza, misure di area (indicativamente: misura del lume, misura del vaso, calcolo della percentuale di stenosi, calcolo del carico di placca, informazioni sulla tipologia di tessuto).

La consolle deve avere un'interfaccia semplice ed intuitiva con la possibilità di essere carrellata o integrata a discrezione dell'utilizzatore e deve garantire la possibilità di esportazione delle immagini in vari formati.

Viene, inoltre, richiesta la fornitura del monitor ad alta risoluzione per la visualizzazione delle immagini e la possibilità di integrazione tramite porta ethernet con il RIS-PACS dell'azienda sanitaria.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato d'uso gratuito la "consolle" per azionare e controllare il sistema e il monitor ad alta risoluzione.

### **LOTTO 22 Set sterile per interventistica coronarica**

Set sterile monouso composto da:

- 1 telo tavolo madre, in TNT biaccoppiato, avvolgente copri tavolo servitore 190x210 cm circa, assorbente nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;
- 2 Salviette in cellulosa assorbenti per campo operatorio 18x25 cm circa (ripiegata);
- 4 Teli assorbenti 50x80 cm;
- 2 cuffie copri paratia 110x115 cm con adesivi;
- 2 cuffie copri strumento una con diametro 80 cm e una con diametro 100 cm;
- 1 telo angiografico standard paziente per prestazioni elevate cm 380 x 240, con piegatura a soffietto nella parte terminale verso i piedi, impermeabile ed assorbente per la totale e abbondante copertura del lettino operatorio, con discesa fino a terra, atto ad evitare spandimenti ematici; dal lato dell'operatore è richiesta una parte in materiale plastico trasparente per potere gestire i comandi del letto e dell'apparecchiatura radiologica; dovranno essere presenti fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali e delle arterie radiali, dotati di adesivi circolari ipoallergenici ad ottima tenuta;
- 3 pinze clamp in materiale plastico;
- 1 bisturi lama 11 punta dritta con meccanismo di sicurezza;
- 1 tampone per disinfezione con manico da 16 cm circa;
- 1 vassoio in materiale plastico multiscoperto, robusto, preformato con multiple vaschette (una da 2000 cc, una da 1000 cc, altre più piccole di capacità max 300 cc) contrassegnate da segni grafici di riconoscimento o in alternativa a richiesta delle Aziende sanitarie interessate: 1 vassoio in materiale plastico con dimensioni 33 cm circa per 27 cm circa per 8 cm circa e 4 ciotole plastica tonda (una da 3000 cc, una da 1000 cc, una da 400 cc e una da 250 cc) contrassegnate da segni grafici di riconoscimento (dovranno essere campionate entrambe le alternative);



- 6 siringhe (2 da 20 ml luer lock, 2 da 10 ml luer lock, 2 da 10 ml luer slip), con adesivi fustellati colorati nei colori verde rosso e blu.  
Le siringhe dovranno essere sterili, monouso, apirogene, atossiche, latex free. Le siringhe dovranno essere costituite da: cilindro e stantuffo/pistone. Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; devono essere provviste di fermo che impedisca la fuoriuscita o la disconnessione della guarnizione del pistone. Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta;
- 40 garze orlate piegate 16 strati 7,5x7,5 cm circa (con filo radiopaco latex free inserito nella trama, che non si sfilaccia durante lo spiegamento della garza). Le garze devono essere cucite con tessitura regolare, non obliqua, prive di sfilacciate e cimose, senza nodi e false pieghe, con bordi ripiegati internamente e cuciti lungo il perimetro in modo uniforme e omogeneo in modo da mantenere la piegatura durante l'utilizzo.

Potrà essere richiesta una minima personalizzazione del set, come sopra individuato, su richiesta delle Aziende Sanitarie.

**I prodotti oggetto del presente lotto dovranno essere conformi a:**

- Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR” oppure in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/1997. La rispondenza alle suddette norme dovrà essere dimostrata con certificazione CE a corredo dell'offerta tecnica;
- Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795:2019, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo dell'offerta tecnica;
- Requisiti previsti dalle ulteriori disposizioni legislative, regolamentari e tecniche comunitarie e nazionali vigenti in materia nonché autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Dalle schede tecniche dei prodotti offerti (redatte in italiano o corredate di traduzione), dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione;
- Assenza di lattice naturale (latex free);
- Assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);

- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.

I prodotti in TNT dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime la cui sussistenza sarà verificata dalla Commissione tecnica:

- Ridotto rilascio di particelle;
- Resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- Colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Drappeggiabilità e morbidezza;
- Assenza di odore.

Si precisa che tutte le misure indicate nelle caratteristiche del lotto n. 22 sono soggette ad una tolleranza di “- 10%” e “+ 20%”.

### 3. GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito (per i lotti: **6, 12,13 e 20**);
2. singole consegne.

#### 3.1 *Gestione in “conto deposito”*

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, ad 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 dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Accordo quadro.

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.

### **3.2 Gestione tramite singole consegne**

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 Richieste di consegna devono essere trasmesse mediante documenti informatici sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità specificate nello Schema di Accordo quadro allegato al Disciplinare di gara.

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 dal ricevimento della comunicazione.

## **4. MODALITA' DI CONSEGNA**

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.

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.

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 e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, l'Azienda Sanitaria, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Accordo Quadro, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **5. CONFEZIONAMENTO ED 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 di conformità 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.

## **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, 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.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

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.

## **7. 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.

## **8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata dell'Accordo Quadro 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 dall'Accordo Quadro sottoscritto 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.

## **9. 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.

## **10. 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 dell'Accordo Quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere l'Accordo Quadro /Ordinativo di Fornitura.

## **11. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

Le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati di gara presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità comporta il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

## **12. SERVIZIO DI CALL CENTER**

Il Fornitore si impegna, alla stipula dell'Accordo Quadro, 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 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

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

## **13. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, deve inviare, se richiesto dall'Agenzia, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali entro il termine perentorio di 10 giorni dalla richiesta; 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 all'Accordo Quadro 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 devono contenere almeno le seguenti informazioni:

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

