



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER  
EMODINAMICA (ESCLUSI STENT) 2^ EDIZIONE – 1a Tranche**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	4
3. GESTIONE DELLA FORNITURA	9
3.1 Gestione in “conto deposito”	93
3.2 Gestione tramite Richieste di Consegna	9
4. MODALITA’ DI CONSEGNA	10
5. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA E ISTRUZIONI D’USO	10
6. IMBALLAGGIO	11
7. CONTROLLI SULLE FORNITURE	11
8. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	12
9. FORMAZIONE	12
10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	13
11. VERIFICHE DELLA FORNITURA	13
12. SERVIZIO DI CALL CENTER	13
13. SERVIZIO DI REPORTISTICA	14

## 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 24 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 le direttive europee Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997) e s.m.i. (in caso l'offerente presenti in gara prodotti con marcatura conforme alla Direttiva Europea dei dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46/97), si rileva fin da ora che tali prodotti potranno essere utilizzati per l'esecuzione contrattuale solo fino al 26/05/2024, dopo tale data dovranno essere utilizzati nell'esecuzione contrattuale, solo prodotti conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745);
- 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 - Catetere angiografico diagnostico standard**

Cateteri diagnostici per angiografia selettiva, adatti per angiografia coronarica, periferica, ventricolare e aortica, preferibilmente con struttura con presenza di doppia maglia metallica. Disponibilità di una gamma di conformazioni e di curve (comprese quelle atte ad angiografia selettiva di bypass aorto coronarici e di arteria mammaria interna, "pig tail" angolati e retti, con più fori distali) per le diverse variabili anatomiche e disponibilità di una gamma completa di conformazioni e di curve anche dedicate all'accesso radiale. Lunghezza minima 100 cm, disponibilità di altre lunghezze. Alta resistenza alla pressione (non inferiore a 1000 PSI per diametri 5 e 6 Fr) e alto flusso. Diametri 4, 5 e 6 Fr. Atti al passaggio di guide da 0.035" a 0.038". Punta morbida, atraumatica. Antikinking. Buon controllo di torsione, manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato.

### **LOTTO 2 - Catetere guida per angioplastica coronarica**

Cateteri guida per PTCA, diametro esterno 5-6-7-8 Fr, punta soft atraumatica, ampio lume, preferibilmente con struttura con presenza di doppia maglia metallica: diametro interno non inferiore a 0.070" per 6 Fr. Lunghezza minima 100 cm, gamma di curve e conformazioni (incluse quelle per graft venosi e arteriosi e quelle specifiche per accessi radiali) per le diverse variabili anatomiche. Alta resistenza alla pressione (non inferiore a 1000 PSI per diametri 5 e 6 Fr) e alto flusso. Alto supporto, buon controllo di torsione, preferibilmente con fori di perfusione laterali. Buona manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato, alta resistenza al kinking.

### **LOTTO 3 - Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard**

Catetere coronarico a palloncino, tipo monorail, semi compliant, con marker prossimale e distale, pressioni di apertura nominali non superiori a 8 atmosfere ed RBP non inferiore a 14 atmosfere per diametro di 3 mm, ampia gamma diametri e lunghezze, basso profilo di attraversamento (non superiore a 0,0320" con riferimento ad un diametro di 3 mm).

**LOTTO 4 - Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse e piccoli vasi**

Catetere coronarico a palloncino, tipo monorail, semi compliant, a basso profilo di ingresso (non superiore a 0,0165" con riferimento ad un diametro di 1 mm), rapido sgonfiaggio, RBP non inferiore a 14 atmosfere, costituito da ipotubo. Vari diametri e varie lunghezze. Nella gamma dovrà essere presente un pallone con diametro  $\leq 1$  mm.

**LOTTO 5 - Catetere a palloncino per post-dilatazione standard**

Catetere coronarico a palloncino non compliant con doppio marker prossimale e distale, tipo monorail, RBP almeno 18 ATM, idoneo per post-dilatazione dello stent, con "spalla" corta e basso profilo di ingresso e attraversamento della lesione. Idoneo per tecnica kissing balloon anche in catetere guida per angioplastica da 6 Fr nella maggiore gamma di diametri di cateteri a palloncino offerti. Vari diametri (comprensivi dei quarti di misura) e lunghezze. Buona crossability, trackability e pushability.

**LOTTO 6 - Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni**

Catetere coronarico a palloncino non compliant con doppio marker prossimale e distale, tipo monorail, con "spalla" corta e con basso profilo di ingresso e attraversamento della lesione. Idoneo per post-dilatazione dello stent con possibilità di raggiungere valori di gonfiaggio  $\geq 30$  atmosfere. Vari diametri e lunghezze con apposito kit di gonfiaggio incluso. Basso crossing profile. Buona crossability, trackability e pushability.

**LOTTO 7 - Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo "over the wire"**

Catetere a palloncino OTW con coating idrofilico, idoneo per piccoli vasi e resistenza a pressioni elevate, con un profilo di ingresso  $\leq 0,020$ ", RBP  $\geq 14$  atmosfere per palloni di diametro uguale o superiore a 1,5 mm, disponibilità dello shaft del pallone di lunghezza massima  $\geq 140$  cm. Vari diametri, preferibilmente compresi valori inferiori a 1,5 mm. Disponibilità di diverse lunghezze. Buona crossability, trackability e pushability.

**LOTTO 8 - Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco (DEB)**

Catetere a palloncino a scambio rapido ad eluizione di farmaco con azione antimitotica, particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent e delle lesioni coronariche native; adeguata gamma di diametri e lunghezze, dose di farmaco sul rivestimento del pallone  $\geq 2$   $\mu\text{g}/\text{mm}^2$

minimo profilo di attraversamento non superiore a 0,035". Buona crossability, trackability e pushability.

#### **LOTTO 9 - Microcatetere coronarico**

Microcatetere con rivestimento idrofilo da 2,5 Fr circa a struttura intrecciata, resistente all'ingincchiamento; con capacità di supporto per migliorare il controllo del filo guida in procedure PTCA, iniezione di mezzi di contrasto radiopachi a scopo angiografico e prelievi arteriosi endocoronarici. Lunghezze di circa 130 cm e di circa 150 cm.

#### **LOTTO 10 - Catetere guida tipo sheathless**

Catetere guida che deve essere utilizzato per l'accesso radiale senza introduttore; deve ridurre al minimo il traumatismo dell'arteria incannulata, offrendo alta resistenza al kinking e buon supporto. Rivestito di materiale idoneo ad aumentare lo scorrimento del catetere attraverso il torrente arterioso e ridurre lo spasmo dell'arteria radiale. La struttura stessa del catetere deve permettere un'ottima torqueability e flessibilità, mantenendo un lume interno ampio del catetere stesso (6,5 Fr = 0,070" – 7,5 Fr = 0,081") potendo eseguire la PTCA con una puntura nel sito d'introduttore più piccolo. Le curve del catetere devono essere sovrapponibili a quelle dei cateteri guida di maggior utilizzo.

#### **LOTTO 11 - Kit introduttore per arteria femorale per uso routinario**

Kit introduttore per accesso femorale, calibro 5, 6, 7, 8 e 9 Fr, completo di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, valvola a perfetta tenuta, filo guida, con blocco del dilatatore e rastrematura graduale. Lunghezza minima 11 cm circa. Struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica.

#### **LOTTO 12 - Kit introduttore arterioso di grosso calibro per procedure di interventistica strutturale cardiaca**

Kit introduttore per accesso femorale, calibro 10 Fr e superiori, completo di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, valvola a perfetta tenuta, possibilmente con blocco del dilatatore e rastrematura graduale, preferibilmente con rivestimento idrofilico e presenza di banda radiopaca per identificazione estremo distale.

#### **LOTTO 13 - Kit introduttore arterioso armato**

Kit introduttore vasale con armatura metallica atraumatica per l'utilizzo in accessi vascolari tortuosi, calibro 6, 7, 8, 9 e 10 Fr rastrematura graduale, completo di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica. Preferibilmente con blocco dilatatore-introduttore e comprensivo di filo guida.

Nella gamma offerta dovranno essere presenti le seguenti lunghezze:

a) Lunghezza 10 cm circa;

b) Lunghezza 40 cm circa;

c) Lunghezza 60 cm circa.

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b) e c)

**LOTTO 14 - Kit introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi**

Kit introduttore per accesso vascolare transradiale, composto da: introduttore idrofilico da 5 e 6 Fr, con buona capacità di progressione, dilatatore a punta fine (rastremata, flessibile, atraumatica), filo guida dedicato, ago introduttore, valvola emostatica a perfetta tenuta. Varie lunghezze. Comprensivo di sistema per emostasi esterna preferibilmente pneumatico, con buona maneggevolezza. Struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica.

**LOTTO 15 - Kit introduttore per accesso radiale di tipo idrofilico a basso profilo**

Kit introduttore per accesso vascolare transradiale, composto da: introduttore idrofilico con profilo esterno da 5 e 6 Fr con un lume interno compatibile con un diametro del catetere superiore di un Fr, con buona capacità di progressione, dilatatore a punta fine (rastremata, flessibile, atraumatica), filo guida dedicato, ago introduttore, valvola emostatica a perfetta tenuta. Varie lunghezze. Comprensivo di sistema per emostasi esterna preferibilmente pneumatico. Struttura dell'introduttore ad elevata resistenza al kinking e con valvola in silicone ad elevata capacità emostatica e buona maneggevolezza del sistema di emostasi.

**LOTTO 16 - Filo guida standard per angiografia**

Filo guida per angiografia diagnostica e interventistica vascolare, rivestito in teflon. Conformazione della punta atraumatica, a J e retta, quest'ultima con anima mobile, buona capacità di torsione, alta resistenza al kinking in particolare per manipolazioni complesse, buona radiopacità del filo guida. Vari diametri 0.025", 0.032", 0.035" e 0.038" e varie lunghezze comprese nel range da 150 a 260 cm per punta a J e lunghezza di 150 cm per punta retta con anima mobile.

**LOTTO 17 - Filo guida angiografico idrofilico**

Filo guida angiografico con rivestimento polimerico idrofilico, adeguato a superare le tortuosità dei vasi, diverse tipologie della punta e diametri 0,018" - 0,025" - 0,035" - 0,038" per la versione angolata e dritta. Tipologia: standard e stiff, atraumatica, elevata resistenza al kinking.

Lunghezze comprese nel range: da 80 cm a 260 cm.

**LOTTO 18 - Filo guida per angiografia ad alto supporto**

Filo guida per angiografia diagnostica e interventistica vascolare, rivestito in teflon, punta floppy, diametro 0.035" e 0.038", varie tipologie di supporto, elevata resistenza al kinking.

Lunghezze comprese nel range: da 180 cm a 260 cm.

**LOTTO 19 - Filo guida ad alto supporto con punta preformata**

Filo guida ad alto supporto con punta preformata con diverse ampiezze, rivestito in teflon, diametro 0.035", elevata resistenza al kinking, lunghezza  $\geq$  a 260 cm.

**LOTTO 20 - Filo guida intracoronarico per uso routinario**

Filo guida per angioplastica coronarica, calibro 0.014, punta floppy con rivestimento idrofilico non polimerico, con peso della punta inferiore a 0,9 con buone caratteristiche di risposta alla torsione e di supporto, con lunghezza di 180 cm circa e di 300 cm circa raggiungibile anche con estensione rimovibile.

**LOTTO 21 - Filo guida intracoronarico ad alto supporto**

Filo guida per angioplastica coronarica, ad alto supporto, calibro 0.014, punta floppy, radiopacità della punta di circa 3 cm, buona risposta alla torsione, con lunghezze di 180 cm circa e di 300 cm circa raggiungibile anche con estensione rimovibile.

**LOTTO 22 - Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose**

Filo guida con elevata flessibilità ed elevate caratteristiche di risposta alla torsione, per angioplastica coronarica, con diametro 0.014", punta floppy con rivestimento idrofilico non polimerico; ultimi millimetri della punta rivestiti in silicone; radiopacità della punta di circa 3 cm, con lunghezze di 180 cm circa e di 300 cm circa raggiungibile anche con estensione rimovibile.

**LOTTO 23 - Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire**

Filo guida per angioplastica coronarica, punta atraumatica retta e J, disponibile in diversi pesi di punta, buona navigabilità e risposta alla torsione, con diametro 0.014", con rivestimento polimerico tipo plastic wire, memoria di punta, radiopacità della punta di circa 3 cm, con lunghezze di 180 cm circa e di 300 cm circa raggiungibile anche con estensione rimovibile.

**LOTTO 24 - Raccordo a Y per angioplastica**

Connettore a Y compatibile con catetere guida fino ad 8 Fr comprensivo di:

- 1) valvola emostatica con possibilità di serraggio a vite del sistema, ad ampio lume interno (non inferiore a 0.096 inch – 2.44 mm), per posizionamento di uno o più fili guida coronarici e che consenta l'avanzamento simultaneo di più cateteri a palloncino o stent e con facilità di transito dei dispositivi di debulking di placca;
- 2) raccordo laterale per una corretta visualizzazione continua della linea pressoria;
- 3) ago per l'inserimento del filo guida;
- 4) dispositivo di torsione del filo guida compatibile con diametri da 0.010 a 0.018 inch.

Disponibilità a fornire i singoli elementi del kit anche separatamente.



### 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 (solo per i lotti 4 e 8);
2. singole consegne.

#### 3.1 Gestione in "conto deposito"

**Per i soli lotti 4 e 8**, 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 dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

## **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 dette 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.