



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PACEMAKER  
E DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE  
EMILIA-ROMAGNA 3**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA</b> .....	4
<b>2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI</b> .....	4
<b>3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI</b> .....	6
<b>4. ACCESSORI</b> .....	25
<b>5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b> .....	25
5.1 MONITORAGGIO REMOTO .....	25
5.2 GESTIONE DELLA FORNITURA .....	26
5.2.1 Gestione in “conto deposito” .....	26
5.2.2 Gestione tramite “singole consegne” .....	27
5.3 MODALITÀ DI CONSEGNA .....	27
<b>6. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI</b> .....	28
<b>7. CONTROLLO SULLE FORNITURE</b> .....	29
<b>8. ASSISTENZA POST-VENDITA</b> .....	30
<b>9. INNOVAZIONE TECNOLOGICA</b> .....	30
<b>10. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE</b> .....	31
10.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....	31
10.2 DEFINIZIONI.....	32
10.3 ACRONIMI.....	33
10.4 DISPOSIZIONI.....	33
10.5 COMPENSAZIONI E SANZIONI RIGUARDANTI DISPOSITIVO VIGILANZA .....	34
<b>11. RECALL DEI PRODOTTI</b> .....	35
<b>12. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA</b> .....	36
<b>13. VERIFICHE DELLA FORNITURA</b> .....	36

<b>14. CALL CENTER .....</b>	<b>37</b>
<b>15. SERVIZIO DI REPORTISTICA .....</b>	<b>37</b>
<b>16. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB .....</b>	<b>38</b>

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di defibrillatori, pacemaker e loop recorder impiantabili e relativi accessori necessari per la procedura d'impianto 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.

Gli accessori e i servizi connessi alla fornitura sono compresi nella fornitura medesima senza alcun onere aggiuntivo.

La procedura è suddivisa in 13 lotti merceologici.

## 2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura compresi i software 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.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

➤ alle seguenti **normative di settore**:

- D.Lgs. 14/12/1992, n. 507 Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (G.U. Serie Generale, n. 305 del 30/12/1992);
- D.Lgs. 46/1997 e successive integrazioni o modifiche in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 93/42 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici di classe);
- D.Lgs. 507/1992 e s.m.i. in particolare D.Lgs. 37/2010, recepimento della direttiva europea 90/385 modificata dalla 2007/47/CE (dispositivi medici impiantabili attivi);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
- Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR);

- Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 - attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 – supplemento ordinario n. 135 e s.m.i..

➤ alle seguenti **normative tecniche**:

- EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
- CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti;
- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali;
- CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili 14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software;
- CEI EN 45502-2-1. Dispositivi Impiantabili Attivi;
- ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices;
- ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
- EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
- IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
- ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
- Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;
- MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
- Guida Tecnica CEI 62-237 “Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software”;
- Profili IHE applicabili in particolare Implantable Device - Cardiac - Observation (IDCO).

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne alle Aziende sanitarie.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

Tutti i prodotti forniti dovranno ottemperare alle norme vigenti italiane ed europee disciplinanti le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed al confezionamento ed essere forniti sterili in una confezione di pezzo singolo contenuta a sua volta in una scatola esterna.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna, una **sterilità residua non inferiore ai 4/5 della sterilità massima dichiarata ed una garanzia commerciale di almeno 4 anni.**

La ditta partecipante si obbliga a fornire le schede tecniche ed i cataloghi dei prodotti relativi ai lotti assegnati su supporto informatico.

### **3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI**

Si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara; si precisa che i titoli dei lotti rappresentano caratteristica tecnica essenziale del lotto stesso e che ove il Fornitore abbia la disponibilità di dispositivi a diversa longevità si intende come essenziale il modello con la massima longevità disponibile e RM compatibile.

Con riferimento ai lotti 5, 6, 7 e 8 (CRT-P e defibrillatori impiantabili) dovranno essere forniti, su richiesta dell'Azienda sanitaria e in casi particolari, generatori aventi caratteristiche minime comparabili e con connessione diversa dalla quadripolare per il ventricolo sinistro e generatori con connessione diversa dalla DF-4 per il ventricolo destro. La valutazione tecnica avverrà comunque sul prodotto offerto in sede di gara.

### **LOTTO 1 - PACEMAKER MONOCAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (SSIR)**

#### **Scenari Clinici:**

- Fibrillazione atriale a conduzione lenta o con blocco atrioventricolare
- Malattia del nodo del seno con conduzione atrioventricolare completamente normale
- Pazienti con blocco atrio-ventricolare in gravi condizioni mediche che ne impediscono la mobilità e/o condizionano una prognosi sfavorevole a breve termine.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Gestione automatica dell'output del pacemaker in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Isteresi sulla frequenza con differenza di almeno 5 bpm tra la frequenza di intervento e la frequenza di stimolazione
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso  $\geq 1.0$  ms
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1.0$  mV
- Possibilità di esclusione del sensore di frequenza
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 40$  bpm
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$  bpm
- Longevità di almeno 10 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

#### **Elettrocateri**

Dovranno essere forniti elettrocateri RM compatibili bipolari a diversa destinazione d'uso:

- Atriale
- Ventricolare
- Disponibilità sia di elettrocateri a fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri atriale con e senza curvatura J preformata.

#### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario).

#### **Telemetria**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri

- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

Nel caso in cui il Fornitore offra il kit per la stimolazione del sistema di conduzione composto da elettrocateretere corredato dal relativo sistema di introduzione, verrà corrisposto un prezzo unitario relativo all'intero kit pari a € 500,00.

## **LOTTO 2 - PACEMAKER BICAMERALE MONOCATETERE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (VDD/VDDR)**

### **Scenari Clinici:**

- Blocco atrioventricolare in paziente con ritmo sinusale prevalente e indicazione a minimizzare l'hardware intravascolare

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.2$  mV
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1.0$  mV
- Gestione automatica dell'output ventricolare in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in VVIR/VDIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso  $\geq 1.0$  ms



- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 40$  bpm
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$  bpm
- Longevità di almeno 10 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

#### **Elettrocateri**

- Elettrocateri bipolari con dipolo dedicato al rilevamento del segnale atriale
- Elettrocateri a rilascio di steroide.

#### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario).

#### **Telemetria**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

#### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

#### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

### **LOTTO 3 - PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE**

### **Scenario clinico:**

- Blocco atrioventicolare in paziente con ritmo sinusale prevalente
- Blocco atrioventricolare in paziente ad alta probabilità di sviluppare disfunzione sistolica del ventricolo sinistro
- Pazienti a rischio di sviluppare aritmie ventricolari maligne con meccanismo pausa/bradicardia-dipendente
- Malattia del nodo del seno e disfunzione sinusale associata ad aritmie atriali in pazienti con conduzione atrio-ventricolare non strettamente normale.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1.0$  mV
- Gestione automatica dell'output ventricolare in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Gestione automatica dell'output atriale in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR/VDIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso  $\geq 1.0$  ms
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 40$  bpm
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$  bpm
- Longevità di almeno 10 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

#### **Elettrocateri**

Dovranno essere forniti elettrocateri RM compatibili bipolari a diversa destinazione d'uso:

- Atriale
- Ventricolare
- Disponibilità sia di elettrocateri a fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri atriale con e senza curvatura J preformata.

#### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi

- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario).

#### **Telemetria**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

#### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

#### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

Nel caso in cui il Fornitore offra il kit per la stimolazione del sistema di conduzione composto da elettrocattetero corredato dal relativo sistema di introduzione, verrà corrisposto un prezzo unitario relativo all'intero kit pari a € 500,00.

### **LOTTO 4 - PACEMAKER BICAMERALE CON RISPOSTA IN FREQUENZA (DDDR) E FUNZIONI AVANZATE PER SINCOPE NEUROMEDIATA**

#### **Scenario clinico:**

- Sincope neuromediata.

#### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1.0$  mV
- Gestione automatica dell'output ventricolare in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Gestione automatica dell'output atriale in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR/VDIR
- Algoritmo per minimizzare la ipotensione sintomatica che causa i sintomi della sincope neuromediata
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso  $\geq 1.0$  ms
- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 40$  bpm
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$  bpm
- Longevità di almeno 10 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% di stimolazione con frequenza programmata a 60 bpm.

### **Elettrocateri**

Dovranno essere forniti elettrocateri RM compatibili bipolari a diversa destinazione d'uso:

- Atriale
- Ventricolare
- Disponibilità sia di elettrocateri a fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri atriale con e senza curvatura J preformata.

### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario).

### **Telemetria**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri

- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.
- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 5 - PACEMAKER PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (CRT-P)**

### **Scenario clinico:**

- Scompenso cardiaco con QRS > 130 ms oppure indicazione alla cardiostimolazione in presenza di disfunzione sistolica del ventricolo sinistro.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Disponibilità di connessione quadripolare per il catetere ventricolare sinistro
- Possibilità di programmare i valori d'uscita dei 3 canali di stimolazione in modo indipendente
- Disponibilità di programmazione rate-responsive
- Possibilità di programmare la prima camera di stimolazione ventricolare in maniera indipendente con range degli intervalli V-V compreso almeno tra +60 e -60 ms
- Gestione automatica dell'output ventricolare destro e sinistro in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Limite inferiore programmabile della sensibilità atriale  $\leq 0.5$  mV
- Limite inferiore programmabile della sensibilità ventricolare  $\leq 1$  mV
- Cambio automatico della modalità di stimolazione in DDIR/VVIR/VDIR
- Programmabilità ampiezza max dell'impulso ventricolare  $\geq 7.5$  V
- Programmabilità durata max dell'impulso ventricolare  $\geq 1.0$  ms

- Limite inferiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\leq 40$  bpm
- Limite superiore programmabile di frequenza di stimolazione  $\geq 95$  bpm
- Longevità di almeno 7 anni alle condizioni di riferimento: 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, 100% stimolazione biventricolare con modalità di stimolazione ventricolare sinistra in singolo sito, frequenza di stimolazione programmata a 60 bpm, almeno 10% di stimolazione atriale a 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno una trasmissione trimestrale e due trasmissioni per alerts annui nel follow up remoto.

### **Elettrocateri sezioni destre**

Dovranno essere forniti elettrocateri RM compatibili bipolari a diversa destinazione d'uso:

- Atriale
- Ventricolare
- Disponibilità sia di elettrocateri a fissaggio attivo che passivo
- Elettrocateri a rilascio di steroide
- Elettrocateri atriale con e senza curvatura J preformata.

### **Elettrocateri ventricolare sinistro**

- Elettrocateri quadripolare
- Elettrocateri con ampia gamma di curvatura e lunghezza
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico/posizionamento del catetere per stimolazione del sistema di conduzione, e di subselettori venosi per le vene coronariche
- Elettrocateri a rilascio di steroide.

### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario)
- Capacità di registrare e memorizzare parametri clinici dello stato di compenso cardiaco del paziente.

### **Telemetria**

- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocateri
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione

- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

Nel caso in cui il Fornitore offra il kit per la stimolazione del sistema di conduzione composto da elettrocattetero corredato dal relativo sistema di introduzione, verrà corrisposto un prezzo unitario relativo all'intero kit pari a € 500,00.

## **LOTTO 6 - ICD MONOCAMERALE**

### **Scenario clinico:**

- Prevenzione della morte improvvisa in paziente in cui è preferibile un dispositivo monocamerale transvenoso.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Modo di stimolazione antibradicardica: VVI e VVIR
- Algoritmi di analisi delle aritmie basati sulla disponibilità di almeno due dei seguenti algoritmi diagnostici:
  - analisi morfologica o vettoriale dell'elettrogramma *near-field* e/o *far-field* con parametri programmabili
  - stabilità del ritmo
  - modalità di insorgenza del ritmo (graduale versus improvvisa).

- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia erogata pari ad almeno 35J
- Regolazione automatica della sensibilità
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e/o la cassa come parte attiva del vettore di shock via software
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire pacing antitachicardico (ATP) nella finestra denominata "fibrillazione ventricolare"
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Longevità di almeno 8 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

#### **Elettrocateri**

- Disponibilità di elettrocateri a fissaggio attivo o passivo, singolo coil e/o doppio coil e/o doppio coil

#### **Caratteristiche fisiche**

- Volume  $\leq 40$  cc

#### **Diagnostica**

- Capacità di conteggiare e classificare (spontaneo/stimolato) gli eventi
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di cambio modo automatico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie atriali e ventricolari con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario)
- Capacità di registrare e memorizzare parametri clinici dello stato di compenso cardiaco del paziente
- Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico.

#### **Telemetria**

- Comunicazione in radiofrequenza e/o bluetooth tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi



- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocatteter
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 7 - ICD BICAMERALE**

### **Scenario clinico:**

Prevenzione della morte improvvisa in paziente in cui è preferibile un dispositivo bicamerale transvenoso.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Algoritmi di analisi delle aritmie basati sulla disponibilità di almeno due dei seguenti algoritmi diagnostici:
  - analisi morfologica o vettoriale dell'elettrogramma *near-field* e/o *far-field* con parametri programmabili
  - analisi del rapporto tra le camere cardiache: atriale e ventricolare
  - stabilità del ritmo

- modalità di insorgenza del ritmo (graduale versus improvvisa)

- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia erogata pari ad almeno 35J
- Regolazione automatica della sensibilità sia in atrio che in ventricolo
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e/o la cassa come parte attiva del vettore di shock via software
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire pacing antitachicardico (ATP) nella finestra denominata "fibrillazione ventricolare"
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Longevità di almeno 8 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione atriale a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

#### **Elettrocateri**

- Disponibilità di elettrocateri a fissaggio attivo o passivo, singolo coil e/o doppio coil
- Disponibilità di elettrocateri atriali bipolari, sia a fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata.

#### **Caratteristiche fisiche**

- Volume  $\leq$  45 cc.

#### **Diagnostica**

- Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario)
- Capacità di registrare e memorizzare parametri clinici dello stato di compenso cardiaco del paziente.

#### **Telemetria**

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi

- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 8 - ICD BIVENTRICOLARE**

### **Scenario clinico:**

- Prevenzione della morte improvvisa in paziente con indicazione alla terapia di resincronizzazione cardiaca.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Presenza di sensore accelerometrico per la modulazione della frequenza in grado di raggiungere almeno 100 bpm
- Modo di stimolazione antibradicardica: DDD, DDDR, DDI, SSI, SSIR
- Algoritmi di analisi delle aritmie basati sulla disponibilità di almeno due dei seguenti algoritmi diagnostici:
  - analisi morfologica o vettoriale dell'elettrogramma *near-field* e/o *far-field* con parametri programmabili
  - analisi del rapporto tra le camere cardiache: atriale e ventricolare
  - stabilità del ritmo

- modalità di insorgenza del ritmo (graduale versus improvvisa)

- Programmabilità di almeno 3 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia erogata pari ad almeno 35J
- Possibilità di programmare la prima camera di stimolazione ventricolare in maniera indipendente con range degli intervalli V-V compreso almeno tra +60 e -60 ms
- Gestione automatica dell'output ventricolare destro e sinistro in relazione a variazioni della soglia di stimolazione
- Regolazione automatica della sensibilità sia in atrio che in ventricolo
- Possibilità di attivare e disattivare il coil cavale e/o la cassa come parte attiva del vettore di shock via software
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Possibilità di eseguire pacing antitachicardico (ATP) nella finestra denominata "fibrillazione ventricolare"
- Possibilità di eseguire studio elettrofisiologico da programmatore
- Longevità di almeno 8 anni alle condizioni di riferimento, 100% di stimolazione ventricolare a 60 bpm, 2.5 V, 0.4 ms, 500 Ohm, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, sensori on, memorizzazione EGM attivo, monitoraggio remoto attivo.

#### **Elettrocateri sezioni cardiache destre**

- Disponibilità di elettrocateri a fissaggio attivo o passivo, singolo coil e/o doppio coil
- Disponibilità di elettrocateri atriali bipolari, sia a fissaggio attivo che passivo, a rilascio di steroide, con e senza curvatura J preformata.

#### **Elettrocateri ventricolare sinistro**

- Elettrocateri quadripolare
- Elettrocateri con ampia gamma di curvatura e lunghezza
- Ampia gamma di sistemi di incannulazione del seno coronarico/posizionamento del catetere per stimolazione del sistema di conduzione, e di subselettori venosi per le vene coronariche
- Elettrocateri a rilascio di steroide.

#### **Caratteristiche fisiche**

- Volume  $\leq$  45 cc.

#### **Diagnostica**

- Sistema diagnostico con memorizzazione EGM su più canali
- Possibilità di visualizzare trend diagnostici e trend dei parametri elettrici

- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie con i corrispondenti EGM (elettrogramma intracavitario)
- Capacità di registrare e memorizzare parametri clinici dello stato di compenso cardiaco del paziente.

### **Telemetria**

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli EGM con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua
- Possibilità di misurare l'impedenza dell'elettrocattetero
- Possibilità di misurare la soglia di stimolazione
- Possibilità di misurare l'ampiezza del segnale intrinseco
- Andamento di tendenza dell'impedenza del segnale intrinseco e della soglia di stimolazione.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 9 - LOOP RECORDER IMPIANTABILE**

### **Scenario clinico:**

- Diagnosi di pazienti con sincope/presincope inspiegata, stroke o Tia inspiegato, stratificazione del rischio di morte cardiaca improvvisa.

### **Caratteristiche generali minime:**

### **Caratteristiche tecniche**

- Sistema di impianto mininvasivo
- Algoritmi di analisi delle aritmie basati sull'analisi della frequenza cardiaca e della qualità del segnale

### **Caratteristiche fisiche**

- Volume  $\leq$  2 cc.

### **Diagnostica**

- Sistema diagnostico con memorizzazione ECG degli eventi aritmici
- Registrazione attivabile dal paziente
- Funzione di avviso su eventi iniziata direttamente dal dispositivo e di monitoraggio remoto consultabile dal medico.

### **Telemetria**

- Comunicazione in radiofrequenza o bluetooth tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli ECG con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

## **LOTTO 10 – ICD MONOCAMERALE NON-TRANSVENOSO**

**Scenario clinico:** Prevenzione della morte improvvisa in paziente in cui è preferibile un dispositivo monocamerale non transvenoso.

### **Caratteristiche generali minime:**

#### **Caratteristiche tecniche**

- Algoritmi di analisi delle aritmie basati sulla disponibilità di almeno due dei seguenti algoritmi diagnostici:
  - analisi morfologica o vettoriale dell'elettrogramma utilizzando diversi dipoli possibili tra le configurazioni dell'elettrocattetero
  - stabilità del ritmo
  - modalità di insorgenza del ritmo (graduale versus improvvisa)
- Programmabilità di almeno 2 zone di riconoscimento di tachiaritmie ventricolari
- Possibilità di erogare shock con energia caricata pari ad almeno 35J
- Regolazione automatica della sensibilità
- Possibilità di programmare diversi vettori di analisi del segnale elettrico cardiaco
- Possibilità di minimizzare l'oversensing di segnali cardiaci o extra cardiaci mediante programmazione
- Possibilità di erogare almeno 6 terapie nella finestra della fibrillazione ventricolare
- Longevità di almeno 6 anni, almeno 3 cariche annuali dei condensatori, diagnostica attiva, memorizzazione EGM attiva, monitoraggio remoto attivo.

### **Diagnostica**

- Sistema diagnostico con memorizzazione del segnale cardiaco
- Funzione di avviso su parametri elettrici e/o clinici direttamente da dispositivo o da monitoraggio remoto consultabile dal medico
- Capacità di registrare e memorizzare episodi di tachiaritmie con i corrispondenti EGM (elettrogramma).

### **Elettrocattetero**

- Disponibilità di cattetero non transvenoso dedicato RM compatibile per il rilevamento del segnale cardiaco con almeno 2 configurazioni programmabili.

### **Telemetria**

- Comunicazione in radiofrequenza tra programmatore e dispositivo
- Capacità di fornire dati in tempo reale
- Visualizzazione degli elettrogrammi con marcatore eventi
- Stato della batteria e stima della longevità residua.

### **Monitoraggio remoto**

- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione.

#### **Assistenza**

- Product Performance Report
- Disponibilità di consulenza tecnica entro 24 ore dalla richiesta dell'Azienda sanitaria
- Obbligo di fornitura, su richiesta del centro, del/dei programmatore/i (in comodato d'uso gratuito), del servizio di assistenza all'impianto, alla programmazione del dispositivo e alla gestione dei controlli, da parte di personale qualificato e autorizzato dal fabbricante.

#### **LOTTO 11 - INTRODUTTORI VASCOLARI PEEL-AWAY NON PROVVISI DI VALVOLA EMOSTATICA PER IMPIANTO O RIMOZIONE DI CATETERI DI CIED O DI ALTRI CATETERI INTRAVASCOLARI O EXTRAVASCOLARI**

**Scenario clinico:** Procedure di impianto o di rimozione dei Cateteri CIED o di altri cateteri in cui l'introduttore necessario all'inserimento debba essere rimosso al termine della procedura.

Introduttore vascolare per l'introduzione di elettrocateteri con linee di taglio predefinite che consentano la lacerazione longitudinale dell'introduttore al momento della sua rimozione dal vaso di accesso.

Ciascun introduttore deve essere fornito in confezione sterile comprensiva di ago, siringa, e filo guida metallico. Disponibilità di diversi calibri e diverse lunghezze.

#### **LOTTO 12 - INTRODUTTORI VASCOLARI PEEL-AWAY PROVVISI DI VALVOLA EMOSTATICA PER IMPIANTO O RIMOZIONE DI CATETERI DI CIED O DI ALTRI CATETERI INTRAVASCOLARI**

**Scenario clinico:** Procedure di impianto o di rimozione dei Cateteri CIED o di altri cateteri in cui la manovra sia di durata prolungata e comporti la necessità di eseguire infusione di farmaci, iniezione di mezzi di contrasto, monitoraggio della pressione intravascolare, o sia necessario minimizzare il sanguinamento.

Introduttore vascolare per l'introduzione di elettrocateteri con linee di taglio predefinite che consentano la lacerazione longitudinale dell'introduttore al momento della sua rimozione dal vaso di accesso, provvisto di valvola emostatica per prevenire il reflusso di sangue e di rubinetto laterale per l'infusione di fluidi.



Ciascun introduttore deve essere fornito in confezione sterile. Disponibilità di diversi calibri e diverse lunghezze.

## **LOTTO 13 - CAVI CONNESSIONE**

Cavi connessione provvisti di terminale a coccodrillo per le misurazioni intraoperatorie dei parametri di stimolazione. Disponibilità di diversi terminali e diverse lunghezze.

I cavi devono essere forniti in confezione sterile.

## **4. ACCESSORI**

Ogni ditta aggiudicataria dovrà fornire a richiesta e in omaggio, gli accessori necessari da impiegare durante le procedure di impianto, sostituzione o revisione dei dispositivi. Fra gli accessori sono da comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo: cappucci per connessione 5-6 mm, cappucci per connettore IS-1, guaine per adattamento connettore IS-1 a connettore 5-6 mm, guaine per rinforzo isolante esterno del catetere, prolunghe per adattamento connettore 5-6 mm a connettore IS-1, prolunghe per adattamento connettore LV-1 a connettore IS-1, prolunghe per adattamento connettore IS-1 a connettore LV-1, prolunghe di adattamento DF4 per aggiunta di catetere di pacing sensing IS-1, prolunghe per adattamento universale mediante intervento sul conduttore, silicone adesivo sterile, silicone lubrificante sterile, tappini per connettori inutilizzati DF-1/LV-1/IS-1/5-6mm, stilette o mandrini sterili in confezione separata, magneti.

## **5. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

### **5.1 MONITORAGGIO REMOTO**

Il servizio di monitoraggio remoto, completo delle tecnologie necessarie per la sua attuazione, dovrà essere garantito in conformità a quanto di seguito specificato:

- trattamento dei dati sanitari conforme a quanto previsto dal GDPR, in particolare per esportazioni dati extra UE. In proposito si specifica che il Fornitore aggiudicatario dovrà accettare ed adeguarsi all'atto di nomina "standard" del Responsabile del trattamento dei dati, compresa la definizione delle clausole comuni ex art. 28 del GDPR, previsto da ciascuna singola Azienda sanitaria contraente;
- obblighi e specifiche di interoperabilità.

Gli applicativi di telemonitoraggio inclusi in fornitura, nel rispetto di quanto indicato nel DM 21 settembre 2022 "Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio", dovranno prevedere, a totale carico dell'Aggiudicatario, il collegamento e l'interfacciamento alla futura Piattaforma regionale di Telemedicina.

Per quanto riguarda quest'ultima, la Regione Emilia-Romagna ha previsto di aderire alle soluzioni di aggiudicazione della procedura di gara, che saranno espletate dalla Regione capofila designata.

In materia di protezione dei dati personali, le attività effettuate attraverso gli applicativi di telemonitoraggio dovranno essere svolte dal fornitore nella sua qualità di Responsabile del trattamento dei dati, così come designato dal titolare del trattamento, osservandone le prescrizioni e le specifiche istruzioni documentate di cui all'articolo 28 del Regolamento UE 2016/679.

L'aggiudicatario sarà tenuto inoltre, ai sensi degli articoli 28, 32, 33, 35 del Regolamento UE 2016/679, a collaborare con il Titolare del trattamento per fornire a questo ogni elemento necessario alla redazione della Valutazione d'impatto della protezione dei dati (DPIA) ed a assicurare di avere applicato tutte le adeguate misure tecniche e organizzative di sicurezza in modo tale che il trattamento dei dati soddisfi i requisiti di legge e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato, garantendo elevati standard di sicurezza e protezione dei dati.

## 5.2 GESTIONE DELLA FORNITURA

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

1. conto deposito;
2. singole consegne.

### 5.2.1 Gestione in "conto deposito"

Per i lotti aventi ad oggetto i pacemaker e i defibrillatori impiantabili, laddove richiesto da ciascuna Azienda sanitaria contraente, la ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, a fronte di una maggiorazione del corrispettivo, per ogni dispositivo impiantabile ordinato, pari al 4% del prezzo offerto per il device. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa

comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 (due) giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria contraente.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

### **5.2.2 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 inviate e/o trasmesse a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 5 (cinque) giorni naturali** 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 24 ore** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.

### **5.3 MODALITÀ DI CONSEGNA**

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto, è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a “conto deposito” che a “singole consegne”, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

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

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

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione. Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Azienda sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato, come previsto nello Schema di Convenzione.

## **6. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI**

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

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

Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni. Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

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

## **7. CONTROLLO SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e comunque, entro 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna, e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla

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

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l’Azienda Sanitaria procede direttamente all’acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l’eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

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

## **8. ASSISTENZA POST- VENDITA**

La ditta dovrà fornire i programmatori necessari alla programmazione ed al controllo dei dispositivi e i trasmettitori (unità paziente) per il servizio di monitoraggio remoto. Tali apparecchiature dovranno essere concesse in comodato d’uso gratuito per tutta la vita di servizio dei dispositivi medici; la loro manutenzione, aggiornamento o sostituzione, saranno a carico del Fornitore che dovrà, a tal proposito, attivarsi per garantire la perfetta funzionalità ed efficienza.

## **9. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinatori di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, su richiesta dell’Agenzia, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, purché soddisfino il trattamento degli scenari clinici corrispondenti descritti nel capitolato, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest'ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione dell'Agenzia.

## **10. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI – ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE**

### **10.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (MDR);
- Legge 22 aprile 2021, n. 53 - Legge di delegazione europea
- 08/07/2021 Circolare del Ministero della Salute, Indicazioni per la vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio, alla luce degli artt. 87, 88, 89 e 90 del regolamento UE 745/2017
- 12/11/2021 Circolare del Ministero della Salute, Indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici
- 31/03/2022 Decreto del Ministero della Salute, Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa.
- 05/08/2022 Decreto legislativo n. 137, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.
- 05/08/2022 Decreto legislativo n. 138, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-



diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00146)

- 11/10/2022 Circolare del Ministero della Salute, Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745/2017 e dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137
- MDCG 2023-3 Question and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical device
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- Guidance on the vigilance system for CE-marked medical devices DSVG 03 Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED) February 2019.

## 10.2 DEFINIZIONI

- «incidente» (art. 2.67 MDR/IVDR): qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato
- «incidente grave» (art. 2.68 MDR/IVDR): qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
  1. il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona
  2. il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona
  3. una grave minaccia per la salute pubblica
- «reclamo» (art.2.2 Decreti MdS 137/138): comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici
- «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale
- «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad



agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento

- «distributore»: qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio
- «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo
- «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

### 10.3 ACRONIMI

- OS: Operatore Sanitario
- RAV: Referente Aziendale della Vigilanza
- RLV: Referente Locale per la Vigilanza - (secondo Decreto MdS 31/03/2022)
- RRV: Referente Regionale Vigilanza
- AC: Autorità Competente
- MdS: Ministero della Salute
- MIR: Manufacturer Incident Report
- NSIS: Nuovo Sistema Informativo Sanitario (<https://nsis.sanita.it/>)
- SEA: "Significant Event Audit"
- SOP: Standard Operating Procedure (Procedura Operativa Standard)
- DVO: Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/>)

### 10.4 DISPOSIZIONI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, compresa la sorveglianza post-market.

L'Aggiudicatario deve definire un proprio referente per la gestione degli aspetti di vigilanza/sorveglianza post-market sui dispositivi medici per questo specifico contratto, quale interlocutore incaricato nel confronto della rete regionale della dispositivo-vigilanza (RRV) e dei referenti locali (RLV) delle Aziende Sanitarie per la dispositivo-vigilanza.

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la Vigilanza, deve notificare ai referenti indicati dalle diverse Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice/Field Safety Corrective

Action) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti e relativi dati per la tracciabilità analitica.

Le Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati devono essere svolte in maniera quanto più celere possibile, facendosi carico anche di tutti gli aspetti logistici e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, in modo da non arrecare pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Per gli Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, etc. l'aggiudicatario deve provvedere, nei tempi previsti dall'avviso stesso, a svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, occupandosi anche della compilazione e raccolta del Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo il RLV dell'Azienda Sanitaria a cui fornirà anche copia del Modulo di Risposta/Conferma compilato e firmato dagli utilizzatori a conferma del compimento dell'azione.

In caso di eventi di dispositivo vigilanza rilevati direttamente dal Fornitore (ad esempio attraverso specialista di supporto alle procedure di sala, siano essi del tipo "Incidenti da segnalare singolarmente", siano essi del tipo incidenti da segnalare mediante report periodici), questi devono essere riportati all'Azienda Sanitaria ove sono stati rilevati facendo riferimento al RLV.

Per la definizione degli eventi da segnalare deve essere fatto riferimento a quanto definito dal documento: "Guidance on the vigilance system for CE-marked medical devices DSVG 03 Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED) February 2019".

Tutti i MIR (Manufactured Incident Report) prodotti per l'autorità competente (siano essi report iniziali, intermedi o di chiusura) devono essere inviate anche alla Azienda Sanitaria interessata facendo riferimento ai RLV.

L'aggiudicatario deve dotarsi di specifica procedura per la gestione degli Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative, da includere nella documentazione tecnica.

## **10.5 COMPENSAZIONI E SANZIONI RIGUARDANTI DISPOSITIVO VIGILANZA**

Il verificarsi di richieste da parte del Ministero della Salute di report operatore per eventi segnalati dal fabbricante e da questi non comunicati all'Azienda Sanitaria interessata, determinerà l'applicazione di penali prendendo a riferimento le sanzioni previste dal comma 44 art. 27 Decreto 137/2022 e considerando la non comunicazione nei confronti dell'Azienda Sanitaria alla stregua di quanto previsto per le inadempienze dell'operatore economico nei confronti dell'Autorità Competente.

Tutti i costi derivanti dalle attività di dispositivo vigilanza svolte dalle Aziende Sanitarie sono posti a carico dell'operatore economico, in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo si indicano:

- attività sanitarie straordinarie sui pazienti, esempio:
  - contatto ed informativa ai pazienti relativamente ad avviso di sicurezza riguardante dispositivo impiantato;
  - visite periodiche aggiuntive;
  - attività di monitoraggio remoto specifiche da svolgere in relazione specifici avvisi di sicurezza;
  - ricoveri per sostituzione anticipata dei dispositivi a seguito di avvisi di sicurezza;
- impiego di risorse materiali e tecnologiche:
  - gestione tecnica/amministrativa degli avvisi di sicurezza;
  - intero costo di dispositivi da sostituire anticipatamente;
  - Impiego di Sale Operatorie e Terapie Intensive per interventi straordinari.

## **11. RECALL DEI PRODOTTI**

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza all'Agenzia e alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche
- c) (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- d) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

L'Agenzia procederà all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall".

In caso di esito positivo della verifica, L'Agenzia provvederà a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di

esito negativo, L'Agenzia provvederà a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle delle Aziende sanitarie Contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall. In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

## **12. 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 della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, la Centrale di committenza firmataria/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione/Ordinativo di Fornitura.

## **13. VERIFICHE DELLA FORNITURA**

Il Fornitore è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie appaltanti, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta

esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;

- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.

#### **14. CALL CENTER**

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, 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 in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

#### **15. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare all'Agenzia e/o alle aziende sanitarie su richiesta, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; 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 alla Convenzione 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 possibili dette attività di monitoraggio. I report trimestrali 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 della Convenzione.

## **16. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.