

APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI, MATERIALE VISCOELASTICO, SOLUZIONI SALINE E SOLUZIONE CONSERVANTE CORNEE PER IL TERRITORIO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di lenti intraoculari, materiale viscoelastico, soluzioni saline e soluzione conservante cornee per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

L'attuale gara è suddivisa in 15 lotti (1-7 lenti intraoculari, 8-11 materiale viscoelastico, 12-14 soluzioni saline ad uso intraoculare - 15 soluzione conservante cornee).

2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed all'uso e devono inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili a:

- 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 II);
- Regolamento UE 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
- D.Lgs. 67/2005 (per i DM fabbricati con tessuti di origine animale).

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa, i prodotti offerti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti richiesti nel presente Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti offerti devono essere latex free.

3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

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

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

Lente intraoculare da camera posteriore, in materiale acrilico idrofobico monopezzo, con assenza di cromofori, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica



uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 12/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 2: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFOBICHE MONOPEZZO CON ASSENZA DI CROMOFORO PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, interamente precaricata (full preloaded), in materiale acrilico idrofobico monopezzo, con assenza di cromofori, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 12/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 3: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFOBICHE MONOPEZZO CON CROMOFORO GIALLO PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, interamente precaricata (full preloaded), in materiale acrilico idrofobico monopezzo, con presenza di cromoforo giallo, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 12/13,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 4: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFILICHE PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, interamente precaricata (full preloaded), in materiale acrilico idrofilico, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, range diottrico minimo +6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,5 mm.

LOTTO 5: LENTI INTRAOCULARI ACRILICHE IDROFILICHE NON PRECARICATE

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

LOTTO 6: LENTI INTRAOCULARI TRE PEZZI, CON PIATTO OTTICO ACRILICO IDROFOBICO, NON PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, tre pezzi, con piatto ottico acrilico idrofobico, presenza di filtro UV, ottica square edge, diametro dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 12/13,5 mm, range diottrico minimo 0/+30, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 7: LENTI INTRAOCULARI TRE PEZZI, CON PIATTO OTTICO ACRILICO IDROFOBICO PRECARICATE

Lente intraoculare da camera posteriore, tre pezzi, con piatto ottico acrilico idrofobico, interamente precaricata (full preloaded), presenza di filtro UV, ottica square edge, diametro



dell'ottica uguale o superiore a 5,5 mm, lunghezza complessiva della lente 12/13,5 mm, range diottrico minimo 6/+26, incisione uguale o inferiore a 2,8 mm.

LOTTO 8: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA A BASSO PESO MOLECOLARE

Sostanza viscoelastica con peso molecolare compreso tra 800.000 e 3.000.000 Daltons e con concentrazione minima di acido ialuronico 1% fiala da almeno 0,8 ml.

LOTTO 9: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA AD ALTO PESO MOLECOLARE

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

LOTTO 10: SOSTANZA VISCOELASTICA ADESIVA-DISPERSIVA

Sostanza viscoelastica a basso peso molecolare, adesiva dispersiva.

LOTTO 11: SOSTANZA VISCOELASTICA COESIVA- DISPERSIVA

Fiala Condroitina sodio almeno pari al 2% + sodio ialuronato almeno pari al 1,7% preparato sterile apirogeno per chirurgia endoculare fl siringa+ cannula.

LOTTO 12: SOLUZIONE SALINA BILANCIATA STERILE da 500ml

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

LOTTO 13: SOLUZIONE SALINA BILANCIATA STERILE flacone da 15 ml

Soluzione salina bilanciata sterile per irrigazione intraoculare in flacone da 15 ml.

LOTTO 14: SOLUZIONE SALINA BILANCIATA STERILE PLUS da 500 ml

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

LOTTO 15: SOLUZIONE CONSERVANTE CORNEE

Soluzione conservante cornee flacone maggiore o uguale a 20 ml.

4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

4.1 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

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

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

4.1.1 gestione in "conto deposito"

Per i lotti da 1 a 7 di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, **entro 5 (cinque) giorni lavorativi** dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 2 (due) giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria 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.

4.1.2 gestione tramite "singole consegne"

Per i lotti da 8-15 ovvero da 1 a 7 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 2 giorni naturali e consecutivi** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.



4.2 MODALITA' DI CONSEGNA

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

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

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

Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione. Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. Gli eventuali danni sono a carico del mittente.

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

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

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di consegna, data della Richiesta di consegna, luogo di consegna ed elenco dettagliato del materiale consegnato. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto, l'Azienda sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato, come previsto nello Schema di Convenzione.

4.3 ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI

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

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

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

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:



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

italiana e chiaramente leggibili.

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

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

5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

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

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

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

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

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;



- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

6 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal 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 in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

7 CONTROLLO SULLE FORNITURE

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

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti., senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito", ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal



ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

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

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

8 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 Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

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

10 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 (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- c) 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.

11 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.

12 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.

13 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.

14 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore di ciascun lotto deve inviare, su richiesta dell'Agenzia e/o delle Aziende sanitarie ed entro 30 (trenta) giorni solari dalla richiesta stessa, 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. In particolare, i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome delle Aziende sanitarie;
- quantitativo di beni ordinati per singola Azienda sanitaria e suo valore;
- 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.

15 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 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.