



FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI
CORRELATI AL LORO IMPIEGO**

ALLEGATO 5

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

PREMESSA	3
1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	4
3 GESTIONE DELLA FORNITURA.....	21
4 MODALITA' DI CONSEGNA	23
5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	24
6 IMBALLAGGIO	25
7 CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	26
8 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	27
9 STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO	27
10 ASSISTENZA TECNICA	29
11 GARANZIA	29
12 INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	29
13 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	30
14 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE.....	30
15 CALL CENTER	31
16 SERVIZIO DI REPORTISTICA	31
17 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	32

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di protesi d'anca e dispositivi correlati al loro impiego per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;

La fornitura è divisa in **14 Lotti**.

1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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

In particolare, le protesi d'anca e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.lgs 46/97 per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento)
- essere **marcate CE**;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - latex free
 - biocompatibile
 - sterile
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
- essere corredate delle **necessarie informazioni** per garantire un utilizzo in totale sicurezza; essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico;
- riportare il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia dopo il 1 maggio 2007 ai sensi del DM 21 dicembre 2009 e, per i DM non obbligatori, deve essere presentata una dichiarazione/autocertificazione attestante gli obblighi previsti.

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

Le Ditte offerenti dovranno fornire sui dispositivi le seguenti informazioni generali:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND

- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica

2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

LOTTO DA 1 A 7: PROTESI D'ANCA PRIMO IMPIANTO

Per ciascuno dei lotti in gara, le Ditte partecipanti dovranno essere in grado di fornire ogni componente d'impianto con le caratteristiche richieste.

Per ciascun componente d'impianto sarà oggetto di valutazione di qualità, TRA L'ALTRO, l'ampiezza della gamma e l'eventuale offerta di un maggior numero di tipologie tra quelle indicate con diverse caratteristiche (a titolo puramente esemplificativo offerta di stelo femorale a sezione trapezoidale, rettangolare e circolare a parità di costo).

LOTTO 1: SISTEMA COMPLETO STANDARD PER ENDOPROTESI O ARTROPROTESI

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca mediante tecnica cementata o non cementata**, con realizzazione di endoprotesi o di artroprotesi.

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso a diverse tipologie di sezione, in varie taglie, fornito di almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo non cementato	In lega di titanio, a collo fisso, con sezioni di diverse tipologie, in varie taglie, fornito di almeno 2 diversi offset o due diversi angoli di versione femorale dello stelo per ciascuna taglia. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica	Disponibili in almeno 3 misure di lunghezza e diversi diametri (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm), con cono morse.
	Testa in metallo	Disponibili in almeno 3 misure di lunghezza e diversi diametri, con cono morse
Cupola	Cupola biarticolare per	In metallo, disponibili in diverse taglie, dotate di inserto in polietilene.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

	endoprotesi	
Cotili	Cementato in polietilene	In polietilene, con o senza spalletta, in vari diametri
	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in vari diametri, che consenta accoppiamenti ceramica-ceramica, ceramica-polietilene e metallo-polietilene e con fori per la fissazione con viti
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene
	Ceramica	In ceramica

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 1 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Endoprotesi cementata	Stelo cementato	4.635
		Testa in metallo	
		Cupola biarticolare	
2	Endoprotesi non cementata	Stelo non cementato	2.265
		Testa in metallo	
		Cupola biarticolare	
3	Artroprotesi cementata	Stelo cementato	300
		Testa in metallo	
		Cotile cementato	

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

4	Artroprotesi non cementata metallo-polietilene	Stelo non cementato	180
		Testa in metallo	
		Inserito in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile	
5	Artroprotesi non cementata ceramica-ceramica	Stelo non cementato	180
		Testa in ceramica	
		Inserito in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile	

LOTTO 2: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA STANDARD

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, con realizzazione di artroprotesi**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	A collo fisso con cono morse. In lega di titanio con finitura ad alta integrazione, a sezione trapezoidale o rettangolare o circolare (conici) o anatomico o con parziale conservazione ossea, forniti di almeno 2 diversi offset o 2 diverse angoli di versione femorali dello stelo, per ciascuna taglia Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso, a diverse tipologie di sezione, in varie taglie Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergica	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm)

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

	Testa in metallo	In cromo-cobalto, disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit" con fori per la fissazione con viti. Consente accoppiamenti ceramica-ceramica o preassemblato ceramica-ceramica, ceramica-polietilene e metallo-polietilene.
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile o preassemblato al cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 2 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo-polietilene	Stelo non cementato	1.725
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica-ceramica	Stelo non cementato	2.595
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica o preassemblato al cotile	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile (voce da	

indicare a zero qualora
preassemblato)

LOTTO 3: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SULLA COMPONENTE FEMORALE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi caratterizzate da aspetti di innovazione individuati sulla componente femorale**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	In lega di titanio, a collo fisso o mobile sempre in lega di titanio, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione, che consentano una parziale conservazione del collo femorale o una minore invasione del canale diafisario. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo mobile o fisso, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergico	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm)
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico per impianto "a press fit" con fori per la fissazione con viti. Consente accoppiamenti ceramica-ceramica o preassemblato ceramica-ceramica, ceramica-polietilene e metallo-polietilene.
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile o preassemblata al cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 3 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato	750
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato	1.590
		Testa in ceramica o metallo anallergico	
		Inserto in ceramica o preassemblato al cotile	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
3	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica – polietilene	Stelo cementato	855
		Testa in ceramica o metallo anallergico	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	

LOTTO 4: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE INNOVATIVE SULLA COMPONENTE ACETABOLARE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi con aspetti di innovazione individuati a livello della componente acetabolare.**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	Stelo in lega di titanio, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno e sezione Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso, a diverse tipologie di sezione, in varie taglie. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica	In ceramica composita; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in metallo con superficie altamente porosa o con struttura di tipo trabecolare ottenuta attraverso lavorazione additiva o similare (non rivestito) o preassemblato con inserto in ceramica o in polietilene
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato;
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile; eventualmente preassemblato al cotile (caratteristica opzionale)
Cotile a doppia mobilità	Impianto tipo 1	a) Cotile non cementato
		b) Inserto per cotile a doppia mobilità: in polietilene di nuova generazione

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Impianto tipo 2	a) Cotile cementato, in diversi diametri
	b) Inserto per cotile a doppia mobilità: in polietilene di nuova generazione

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 4 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	1.380
		Testa in ceramica	
		Inserto acetabolare in ceramica (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
2	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	345
		Testa in metallo	
		Inserto acetabolare in polietilene (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
3	Artroprotesi non cementata a doppia mobilità metallo - polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	495

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità non cementato	
		2 Viti per cotile	
4	Artroprotesi a stelo non cementato e cotile a doppia mobilità cementato metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	135
		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità cementato	

LOTTO 5: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA A MODULARITA' IMPLEMENTABILE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca con sistemi modulari: il sistema deve prevedere un unico strumentario chirurgico che consenta al chirurgo la scelta intraoperatorio di una componente femorale modulare o monoblocco, a seconda delle necessità riscontrate sul campo** (stabilità articolare, lunghezza dell'arto, offset).

	Componenti	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo cementato monoblocco	In diverse leghe metalliche, retto oppure anatomico, a sezione trapezoidale o rettangolare o circolare. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo non cementato monoblocco	In lega di titanio, retto oppure anatomico, a sezione trapezoidale o rettangolare o circolare, fornito di almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

	Stelo cementato modulare	In lega di titanio, dotato di conformazione e taglie identiche alla versione monoblocco Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo non cementato modulare	In lega di titanio, dotato di conformazione e taglie identiche alla versione monoblocco Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Collo modulare	In lega di titanio con possibilità di realizzare diversi tipi di lunghezza, di offset, e di versione
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergica	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in metallo con superficie altamente porosa o con struttura di tipo trabecolare ottenuta attraverso lavorazione additiva o similare (non rivestito) o preassemblato con inserto in ceramica o in polietilene
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 5 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato monoblocco	930

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato modulare	3.075
		Collo modulare	
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
3	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato metallo - polietilene	Stelo cementato monoblocco	330
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
4	Artroprotesi stelo cementato cotile non cementato ceramica - ceramica	Stelo cementato modulare	150
		Collo modulare	
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	

LOTTO 6: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON COTILI A DOPPIA MOBILITA'

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca per realizzazione di artroprotesi con cotili a doppia mobilità.**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	In lega di titanio, a collo fisso o mobile sempre in lega di titanio, a diverse tipologie di disegno e sezione Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica	In ceramica disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili doppia mobilità		Cotile emisferico cementato o non cementato a diverse finiture di superficie
Inseriti		Inserito per cotile a doppia mobilità in polietilene

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 6 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile Testa in metallo Inserito per cotile a doppia mobilità in polietilene Cotile doppia mobilità cementato o non cementato	1.080

LOTTO 7: SISTEMA COMPLETO PER PROTESI D'ANCA PRIMARIA CON CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE O DISEGNO INNOVATIVI SIA SULLA COMPONENTE FEMORALE SIA SULLA COMPONENTE ACETABOLARE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, per realizzazione di artroprotesi caratterizzate da aspetti di innovazione individuati sia sulla componente femorale sia sulla componente acetabolare.**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	Stelo in lega di titanio, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione, che consentano una parziale conservazione del collo femorale o una minore invasione del canale diafisario. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
	Stelo cementato	In diverse leghe metalliche, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo anallergico	In ceramica composita o metallo anallergico; disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile (tra cui almeno diametri: 28, 32 e 36 mm)
	Testa in metallo	Disponibili in varie misure con diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio emisferico con impianto "a press fit", in metallo con superficie altamente porosa o con struttura di tipo trabecolare ottenuta attraverso lavorazione additiva o similare (non rivestito) o preassemblato con inserto in ceramica o in polietilene
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	In polietilene di nuova generazione altamente reticolato
	Ceramica	In ceramica composita; consente l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile
Doppia	Impianto tipo 1	a) Cotile non cementato

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

mobilità		b) Insetto per cotile a doppia mobilità: in polietilene
	Impianto tipo 2	a) Cotile cementato, in diversi diametri
		b) Insetto per cotile a doppia mobilità: in polietilene

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 7 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	1.335
		Testa in ceramica o in metallo anallergico	
		Insetto acetabolare in ceramica (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
2	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	150
		Testa in metallo	
		Insetto acetabolare in polietilene (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
3	Artroprotesi non cementata con cotile a	Stelo non cementato comprensivo	165

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

	doppia mobilità	di collo fisso o mobile	
		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità non cementato	
		2 Viti per cotile	
4	Artroprotesi stelo non cementato con cotile a doppia mobilità cementato	Stelo non cementato comprensivo di collo fisso o mobile	90
		Testa in metallo	
		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità cementato	

LOTTE DA 8 A 14: COMPONENTI VARI PER PROTESI D'ANCA DA REVISIONE

Nei lotti che seguono sono stati inseriti i singoli componenti che durante gli interventi di revisione, possono essere oggetto di sostituzione. Sono, inoltre, inseriti anche alcuni accessori e/o dispositivi utilizzabili singolarmente in casi particolari.

Per ciascuno dei lotti in gara, le ditte partecipanti dovranno essere in grado di fornire quanto indicato con le caratteristiche richieste.

Sarà oggetto di valutazione di qualità, TRA L'ALTRO, l'ampiezza della gamma e l'eventuale offerta di un maggior numero di tipologie tra quelle indicate con diverse caratteristiche.

Per ciascun elemento è indicato il numero stimato di impianti/pezzi nel triennio che verrà moltiplicato per il costo offerto in gara

LOTTE	CARATTERISTICHE	NUMERO OGGETTI NEL TRIENNIO
LOTTO 8: Stelo femorale non	In lega di titanio, conico a sezione circolare con alette radiali Dotato di almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia con	480

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

cementato monoblocco	almeno tre diverse lunghezze superiori o uguali a 180 mm	
LOTTO 9: Stelo femorale non cementato a modularità di collo	a) Stelo in lega di titanio, conico a sezione circolare con alette radiali b) Collo modulare in lega di titanio che consenta di realizzare: diverse lunghezze, diversi offset e diverse versioni (ante/retroversione)	720
LOTTO 10: Stelo femorale non cementato a modularità metafisaria	a) Segmento distale tronco-conico in lega di titanio a sezione circolare con alette radiali, di diverse lunghezze, connesso al segmento metafisario mediante cono morse b) Segmento metafisario corpo prossimale metafisario in lega di titanio che consente di realizzare diversi tipi di lunghezza ed almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia	720
LOTTO 11: Sistema di teste da revisione standard in ceramica	a) Testa in ceramica composita di vario diametro b) Adattatore in titanio, componente intermedia in titanio che funge da adattatore per diversi coni Morse realizzando diverse lunghezze dell'impianto	900
LOTTO 12: Cotile da revisione	Impianto tipo1 (accoppiamento ceramica polietilene) a) Cotile emisferico, in lega di titanio a diverse finiture, dotato di fori multipli supplementari	285
	b) una vite per cotile c) Inserto acetabolare in polietilene di nuova generazione	
	Impianto tipo 2 (accoppiamento ceramica ceramica) a) Cotile emisferico, in lega di titanio a diverse finiture, dotato di fori multipli supplementari.	255

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

	<p>b) una vite per cotile</p> <p>c) Insetto acetabolare in ceramica composita</p>		
<p>LOTTO 13:</p> <p>Cotile da revisione ad elevata modularità di fissazione</p>	<p>Impianto tipo 1 (accoppiamento ceramica polietilene)</p> <p>a) Cotile emisferico, in lega di titanio a diverse finiture, dotato di fori multipli per ancoraggio supplementare in sede iliaca o ischiatica o pubica realizzato mediante viti o altri dispositivi di fissazione ausiliari</p>	240	
	b) un dispositivo di fissazione iliaca		
	c) una vite		
	d) un uncino otturatorio		
	e) Insetto in polietilene di nuova generazione		
		<p>Impianto tipo 2 (accoppiamento ceramica ceramica)</p> <p>a) Cotile emisferico, in lega di titanio a diverse finiture, dotato di fori multipli per ancoraggio supplementare in sede iliaca, ischiatico e pubico realizzato mediante viti o altri dispositivi di fissazione ausiliari</p>	225
		b) un dispositivo di fissazione iliaca	
		c) una vite	
		d) un uncino otturatorio	
		e) Insetto in ceramica composita	
<p>LOTTO 14</p> <p>Cotile da revisione ad elevata modularità</p>	<p>Impianto tipo 1 (accoppiamento ceramica polietilene)</p> <p>a) Cotile emisferico, in lega di titanio a diverse finiture, dotato di fori multipli per ancoraggio supplementare. Dotato di moduli intermedi aggiuntivi</p>	390	

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

	(liner da doppia mobilità o inclinazione o offset o antiversione acetabolare)	
	b) Modulo intermedio in metallo	
	c) Inserto in polietilene	
	e) una vite per cotile	
	Impianto tipo 2 (accoppiamento ceramica ceramica)	
	a) Cotile emisferico, in lega di titanio a diverse finiture, dotato di fori multipli per ancoraggio supplementare.	210
	b) Inserto in ceramica composita	
	c) una vite per cotile	

3 GESTIONE DELLA FORNITURA

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

1. conto deposito;
2. singole consegne

Gestione in "conto deposito"

Per i prodotti consegnati nei casi previsti con la modalità del conto deposito l'Azienda Sanitaria Contraente si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna. Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura in conto deposito alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi, solo nel caso in cui il valore dell'ordinativo di fornitura emesso dalla singola Azienda Sanitaria Contraente sia uguale o superiore al 2% (due) del valore dell'Accordo quadro per il lotto di riferimento.

L'aggiudicatario si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso le UU.OO. di Ortopedia presenti sul territorio regionale, secondo le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i Direttori delle UU.OO. di Ortopedia/Traumatologia stesse.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di lotto del prodotto, la scadenza, la quantità e il codice del prodotto. Per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare nella clausola di trasporto, la dicitura “contratto estimatorio”.

L'aggiudicatario dovrà provvedere al ripristino della scorta “di base”, che dovrà avvenire entro **48 ore** dalla comunicazione di esaurimento del prodotto utilizzato, **impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.**

L'aggiudicatario dovrà provvedere, inoltre, ad aumentare a richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti le quantità in conto deposito nel rispetto dei tempi previsti per il reintegro della scorta di base.

Per le protesi di maggior utilizzo e in casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale 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 6 ore** dal ricevimento della comunicazione.

L'aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Contraente della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia Ospedaliera interessata.

La Ditta si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale, qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo da parte delle UU.OO. di Ortopedia aziendali.

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme al personale dell'Azienda sanitaria, la verifica dei beni in conto deposito con cadenza almeno semestrale. Il Fornitore si impegna a ritirare e sostituire i prodotti con validità residua inferiore ai sei mesi. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Su richiesta delle Aziende sanitarie, entro la fine di ogni anno solare, potrà essere richiesto all'aggiudicatario di provvedere, alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito.

La responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria.

L'Azienda sanitaria contraente si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda sanitaria dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

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 lettera a/r, 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 lavorativi** dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

4 MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

consegna a porto franco nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà delle singole Aziende sanitarie di accettare protesi con validità residua minore in caso di necessità. Il fornitore dovrà, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa;

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 Fornitore.

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 per le singole consegne.

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

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.

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordato con la singola Azienda sanitaria contraente.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice e di lotto;
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.
- codice a barre (sulle confezioni di ogni singolo prodotto) per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, tutte le indicazioni sulle etichette e

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

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

Devono essere fornite almeno quattro etichette che riportino le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice e di lotto;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il codice a barre per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza.
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti. Dovranno inoltre essere fornite indicazioni relative alla eventuale possibilità e modalità di risterilizzazione del materiale. Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. I Fornitori devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

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.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

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 il Fornitore 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.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. Se la consegna dovesse avvenire con pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm , correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, **deve essere facilmente visibile** il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione, il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto e preferibilmente il codice a barre.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

7 CONTROLLI SULLE FORNITURE

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

In caso di merce contestata il Fornitore dovrà procedere al ritiro. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

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

Le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno, inoltre, svolgere controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

tecnico e a tutti gli allegati presentati compresa la campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

8 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

9 STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO

Lo strumentario dedicato alle protesi/dispositivi medici oggetto dei lotti, qualora previsto per l'esecuzione delle procedure chirurgiche, dovrà essere fornito **in uso gratuito**, per tutta la durata contrattuale non concorrendo, pertanto, alla formulazione dell'offerta. Di tale strumentario dovrà essere fornita adeguata documentazione tecnica a corredo dell'offerta tecnica.

Lo strumentario dovrà essere fornito in misura necessaria allo scopo e su richiesta e in accordo con le UU.OO delle singole Aziende sanitarie contraenti.

Qualora le tecniche relative all'utilizzo degli impianti subiscano modifiche che richiedano la disponibilità di ulteriori strumenti e attrezzature o, totalmente o parzialmente, diversi da quelli già disponibili, la Ditta si impegna a fornirli in uso secondo le modalità previste dal presente capitolato.

La Ditta dovrà anche fornire gratuitamente tutto il materiale di consumo eventualmente necessario all'applicazione di quanto offerto e utilizzabile con gli strumentari e le attrezzature fornite in prestito d'uso

9.1 Gli strumentari:

- a) gli strumentari sono attrezzi chirurgici studiati per impiantare correttamente il materiale; essi devono risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti e devono altresì corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto indicato in offerta.
- b) Il fornitore è tenuto a concedere in uso all'Azienda Contraente gli strumentari necessari all'impianto delle protesi presenti in conto deposito in ogni presidio ospedaliero.
- c) L'uso degli strumentari è compreso nel prezzo della fornitura.

9.2 Gli strumentari potranno essere forniti:

- a) In comodato d'uso gratuito permanente all'inizio della fornitura e per tutta la durata del contratto;
- b) Nel caso in cui il numero di protesi impiantate sia limitato il fornitore, in accordo con il Responsabile della UU.OO interessata, potrà evitare di mettere a disposizione, in

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

comodato d'uso gratuito permanente, lo strumentario. In tal caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, immediatamente prima di ogni intervento, completo dell'intera gamma del materiale impiantabile entro 24 ore dalla data della richiesta. Gli strumentari consegnati dovranno essere accompagnati da idonea dichiarazione di decontaminazione avvenuta.

9.3 Consegna e custodia degli strumentari:

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano a provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione degli strumentari e ad impiegarli secondo l'uso per cui sono stati progettati, seguendo le istruzioni previste dal produttore. Le Aziende sanitarie contraenti, in particolare, sono tenute a custodire ed a conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e si obbligano a restituirli alla Ditta nelle stesse condizioni in cui si trovano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

Le Aziende sanitarie contraenti sono, inoltre, tenute ad informare immediatamente il fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

9.4. Manutenzione, riparazione e modifiche agli strumentari:

Il fornitore è tenuto a sostituire, a propria cura e spese, gli strumentari e/o i componenti degli stessi soggetti a rottura o ad usura oltre a garantire, qualora specificatamente richiesto, la necessaria assistenza tecnico/scientifica. Non potranno essere apportate modifiche o migliorie agli strumentari senza preventiva autorizzazione scritta da parte della ditta proprietaria.

Sono previsti a carico dell'impresa:

- la manutenzione gratuita per tutti gli esemplari di strumentario utilizzato, completi di accessori secondo le necessità prospettate;
- training del personale addetto;
- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
- garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
- garanzia di sostituzione, entro 10 giorni dalla richiesta, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali.
- obbligo di revisione dello strumentario almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta delle Aziende aderenti.

9.5. Responsabilità delle Aziende sanitarie contraenti:

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano a tenere il Fornitore sollevato ed indenne da qualsiasi danno subito in conseguenza di eventuali richieste di risarcimento di danni che originino o siano collegate all'utilizzo degli strumentari, salvo che essi siano conseguenza diretta di difetti costruttivi o quant'altro imputabile al fornitore. Le stesse si assumono, inoltre, la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa, negligenza o imprudenza.

10 ASSISTENZA TECNICA

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

Il Fornitore dovrà, inoltre, garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura.

Ogni onere relativo è a carico del Fornitore.

Nel caso in cui l'assistenza postvendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie, il Fornitore si impegna al rispetto delle regole previste dalla normativa vigente e dalle disposizioni emanate dalle singole Aziende sanitarie in materia.

11 GARANZIA

La garanzia sul materiale deve essere completa. La ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a portare a conoscenza dell'Amministrazione tutte le comunicazioni tecniche provenienti dal produttore relative ai materiali forniti e a informare le Aziende sanitarie contraenti su qualsiasi inconveniente e/o difetto verificatosi sui materiali oggetto della fornitura.

Nel caso in cui siano rilevati difetti funzionali o strutturali sul materiale fornito, la ditta è impegnata al ritiro e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. La ditta è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

12 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, 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 all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, l'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il Fornitore non avrà nulla da pretendere.

13 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, l'Agenzia/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

14 BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Le Ditte aggiudicatarie si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria una azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista del presente disciplinare, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.

Le Aziende sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria, per le violazioni di cui al comma precedente, intentata nei confronti dell'Azienda U.S.L. Romagna, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del

FORNITURA DI PROTESI D'ANCA E DISPOSITIVI CORRELATI AL LORO IMPIEGO

danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni forniti.

15 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.

16 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore si impegna ad inviare entro 30 giorni solari dalla richiesta, 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 possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni consegnati;
- 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.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra richieste.

17 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, codici e numeri di repertoriazione;
- 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.