

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ELETTROCATETERI PER ELETTROFISIOLOGIA

Allegato 4

CAPITOLATO TECNICO



Sommario

1.	PREMESSA	3
2.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
3.	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	4
4.	GESTIONE DELLA FORNITURA	12
5.	MODALITÀ DI CONSEGNA	12
6.	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	13
7.	IMBALLAGGIO	14
8.	CONTROLLI SULLE CONSEGNE	15
9.	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	15
10.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	16
11.	VERIFICA DELLA FORNITURA	17
12.	SERVIZIO DI CALL CENTER	17
13.	SERVIZIO DI REPORTISTICA	17
14.	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	18
15	ADDADECCHIATUDE IN COMODATO D'USO	10



1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di elettrocateteri per elettrofisiologia 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 38 lotti.

2. 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, i Dispositivi Medici dovranno:

- essere **conformi ai requisiti** stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere sterili;
- essere corredati delle **necessarie informazioni** (manuali in italiano) per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico.

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, come previsto dal Disciplinare di gara.



3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

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

Lotto 1. Elettrocateteri per stimolazione endocardica temporanea per accesso da vena cava inferiore o superiore

Bipolari - distanza interelettrodica compresa tra 2 e 10 mm - lunghezza ≥ 100 cm - pin protetti

Lotto 2. Elettrocateteri per stimolazione endocardica temporanea con palloncino per accesso da vena cava inferiore o superiore

Bipolari - distanza interelettrodica compresa tra 5 e 10 mm - dritti e/o curvi - lunghezza ≥ 100 cm - palloncino - pin protetti

Lotto 3. Stimolatore temporaneo esterno monocamerale per stimolazione SSI-SOO

Programmabilità del sensing e dell'uscita

Lotto 4. Stimolatore temporaneo esterno bicamerale per stimolazione DDD, VDD, VVI e VOO

Programmabilità del sensing e uscita atriali e ventricolari e ritardo AV

Lotto 5. Elettrocateteri diagnostici tetrapolari a punta fissa precurvata per studio elettrofisiologico, registrazione e stimolazione cardiaca endocavitaria

Tetrapolari - lunghezza compresa tra 100 e 125 cm - curve Josephson e Cournand (o equivalenti) - calibri compresi tra 5F e 6F - punta atraumatica - cavo di connessione dedicato



Lotto 6. Elettrocateteri diagnostici decapolari a punta fissa precurvata per studio elettrofisiologico, registrazione e stimolazione cardiaca endocavitaria

Decapolari - lunghezza compresa tra 90 e 125 cm - curve Josephson, Cournand e SC (o equivalenti) - calibri compresi tra 5F e 6F - punta atraumatica - cavo di connessione dedicato

Lotto 7. Elettrocateteri diagnostici tetrapolari unidirezionali per mappaggio endocavitario completo, mappaggio e stimolazione endocavitaria di precisione

Lunghezza compresa tra 110 e 125 cm - calibri compresi tra 5F e 7F - punta atraumatica - cavo di connessione dedicato

Lotto 8. Elettrocateteri diagnostici decapolari unidirezionali per mappaggio endocavitario completo, mappaggio e stimolazione endocavitaria di precisione

Lunghezza compresa tra 90 e 125 cm - calibri compresi tra 5F e 7F - punta atraumatica - cavo di connessione dedicato

Lotto 9. Elettrocateteri diagnostici decapolari bidirezionali per mappaggio endocavitario completo di precisione del seno coronarico con approccio sia superiore che inferiore

Cateteri decapolari - 6F o 7F

Lotto 10. Elettrocateteri diagnostici ventipolari direzionabili per mappaggio simultaneo biatriale



Almeno 20 elettrodi - spaziatura per mappaggio biatriale - punta direzionabile con dimensioni adeguate al mappaggio simultaneo dell'atrio destro e del seno coronarico - calibro 6F o 7F

Lotto 11. Elettrocateteri diagnostici multipolari circolari direzionabili per mappaggio endocardico delle vene polmonari

Minimo 10 elettrodi - calibro del corpo compreso tra 5F e 7F - punta unidirezionale - raggio variabile compreso tra 10 e 30 mm

Lotto 12. Elettrocateteri per ablazione RF unidirezionali con punta 4 mm

Tetrapolari - punta da 4 mm - punta unidirezionale - sensore di temperatura (termistore e/o termocoppia)

Lotto 13. Elettrocateteri per ablazione RF bidirezionali con punta da 4 mm

Tetrapolari - punta da 4 mm - bidirezionali - sensore di temperatura (termistore e/o termocoppia) - calibro 6F o 7F

Lotto 14. Elettrocateteri per ablazione RF bidirezionali con punta da 8 mm

Tetrapolari - punta da 8 mm - bidirezionali - sensore di temperatura (termistore e/o termocoppia) - calibro 6F o 7F

Lotto 15. Elettrocateteri per ablazione RF bidirezionali con punta da 4 mm ad alto rapporto torsionale, ablazioni di flutter atriale istmo-dipendente



Tetrapolari - punta da 4 mm - calibro 7F o 8F - bidirezionali, anche con curve asimmetriche - rapporto torsionale 1:1 tra manipolo e punta del catetere - sensore di temperatura (termocoppia e/o termistore)

Lotto 16. Elettrocateteri per ablazione RF bidirezionali con punta da 8 o 10 mm ad alto rapporto torsionale, ablazioni di flutter atriale istmo-dipendente

Tetrapolari - punta da 8 o 10 mm - calibro 7F o 8F - bidirezionali, anche con curve asimmetriche - sensore di temperatura (termocoppia e/o termistore)

Lotto 17. Elettrocateteri per ablazione RF irrigati unidirezionali, ablazioni con necessità di dimensioni maggiori della lesione ablativa

Tetrapolari - punta da 3.5 mm o da 4 mm - circuito aperto di raffreddamento - sensore di temperatura - calibro compreso tra 7F e 9F - unidirezionali

Lotto 18. Elettrocateteri per ablazione RF irrigati bidirezionali, ablazioni con necessità di dimensioni maggiori della lesione ablativa

Tetrapolari - punta da 3.5 mm o da 4 mm - circuito aperto di raffreddamento - sensore di temperatura - calibro compreso tra 6F e 9F - bidirezionali asimmetrici e simmetrici

Lotto 19. Elettrocateteri per ablazione RF irrigati con punta a bassa diffusione di liquidi, ablazioni in pazienti con necessità di maggior estensione della lesione ablativa e riduzione dell'apporto di liquidi

Tetrapolari - punta da 3.5 mm o da 4 mm - circuito aperto di raffreddamento con punta a diffusione di flusso - sensore di temperatura - calibro compreso tra 6F e 9F – bidirezionali

Lotto 20. Introduttori valvolati lunghi preformati per accesso transettale standard



Calibro compreso tra 8F e 9F - curve preformate - almeno due diverse lunghezze – marker radiopaco - porta d'infusione laterale con rubinetto a 3 vie - fori laterali d'infusione - forniti in kit con introduttore, dilatatore, guida a J

Lotto 21. Introduttori di precisione preformati per mappaggio e ablazione vie accessorie AV sinistre

Calibro compreso tra 7,5F e 10F - valvola emostatica - porta d'infusione laterale con rubinetto a 3 vie - fori laterali d'infusione - forniti in kit con introduttore, dilatatore con scala graduata, guida a J

Lotto 22. Introduttori guida valvolati direzionabili per accesso e mappaggio intracardiaco ed epicardico per accessi polivalenti

Lunghezze utili comprese tra 40 e 90 cm - calibro almeno 8F - raccordo laterale per infusione con rubinetto a 3 vie - marker radiopaco distale - fori laterali distali d'infusione - in kit con introduttore, dilatatore e guida a J

Lotto 23. Introduttori vascolari pelabili standard per impianto di elettrocateteri permanenti

In kit con introduttore, dilatatore, guida con estremità a J, siringa e ago - dilatatore con sistema di ancoraggio al dilatatore - la gamma offerta deve comprendere almeno da 6F a 12F

Lotto 24. Introduttori vascolari pelabili con valvola emostatica per impianto di elettrocateteri permanenti

Presenza di valvola emostatica - in kit con introduttore, dilatatore, guida con estremità a J - lunghezza ≥11 cm - dilatatore con sistema di ancoraggio al dilatatore



Lotto 25. Ago per cateterismo transettale per puntura transettale in casi pediatrici

Acciaio inox - stiletto d'inserzione - 18G - lunghezza pediatrica compresa tra 55 e 75 cm - curva preformata in almeno 2 configurazioni - manipolo indicatore - disponibilità di misure pediatriche

Lotto 26. Ago per cateterismo transettale per puntura transettale in casi con anatomie convenzionali

Acciaio inox - stiletto d'inserzione - 18G – lunghezza compresa tra 65 e 100 cm - manipolo indicatore

Lotto 27. Guide per angiografia a J ad anima fissa per cateterismo transettale e/o transaortico

Acciao inox, rivestite in PTFE, teflon o altro materiale idoneo - punta a J raddrizzabile manualmente - ottima resistenza alla deformazione e alla piega - alta manovrabilità - misure comprese tra 0.032 e 0.035 - lunghezze comprese tra 150 e 260 cm

Lotto 28. Guide per angiografia a J ad anima mobile per cateterismo transettale e/o transaortico

Rivestite in PTFE - lunghezze comprese tra 150 e 180 cm - misure comprese tra 0.032 e 0.035

Lotto 29. Sonde per la registrazione della temperatura esofagea per monitoraggio durante ablazioni atriali sinistre

Lunghezza idonea per adulti - termocoppie multiple - punta atraumatica

Lotto 30. Sonde per ecografia intracardiaca per monitoraggio durante manovre elettrofisiologiche complesse



Sonde phased - array 2D direzionabili - imaging 2D, M-Mode, doppler continuo e pulsato, color doppler - calibro compreso tra 8F e 10F - Macchina ecocardiografica dedicata in comodato d'uso con possibilità di collegamento di più sonde

Lotto 31. Loop recorder impiantabili automatici di dimensioni ≤ 4 cc, monitoraggio ECG a lungo termine

Possibilità di attivazione sia manuale che automatica - forma ottimizzata per impianto sottocutaneo - MR-conditional - durata batterie ≥ 2 anni - possibilità di monitoraggio remoto - presenza di algoritmi specifici per il riconoscimento automatico della fibrillazione atriale

Lotto 32. Loop recorder impiantabili automatici di dimensioni > 4 e ≤ 9 cc, monitoraggio ECG a lungo termine

Possibilità di attivazione sia manuale che automatica - forma ottimizzata per impianto sottocutaneo - MR-conditional - durata batterie ≥ 3 anni - possibilità di monitoraggio remoto - presenza di algoritmi specifici per il riconoscimento automatico della fibrillazione atriale

Lotto 33. Elettrocateteri per stimolazione epicardica permanente per stimolazione ventricolare sinistra

Isolamento in silicone - fissazione attiva mediante sutura o fissazione a vite fissa - unipolare e/o bipolare

Lotto 34. Elettrodi adesivi cutanei di dispersione per radiofrequenza per procedure di ablazione RF



Applicazione adesiva - superficie adeguata per la minimizzazione delle reazioni cutanee - non irritanti o sensibilizzanti - dotati di cavo di connessione compatibile con i generatori di radiofrequenza di uso comune

Lotto 35. Kit per drenaggio e aspirazione pericardica per pericardiocentesi percutanea

In kit composto da: catetere drenante con curva dritta o pig-tail da almeno 8F, dilatatore, guida a J 0.035" da 80-100 cm, ago 18G con stiletto per drenaggio, siringhe luer-lock da 10 e 20 cc, aghi ipodermici da 21 e 25G, rubinetto a 3 vie, sacca da drenaggio da almeno 1.000 cc, bisturi n.11, materiale per la preparazione asettica della cute, garze, fili di sutura con ago

Lotto 36. Cannule standard per procedure di estrazione percutanee meccanica di elettrocateteri per pacemaker e defibrillatori

Sheats di differenti misure e di differenti materiali - manipolo per cannule – marker radiopaco

Lotto 37. Sistema rotazionale per procedure di estrazione percutanea meccanica di elettrocateteri per pacemaker e defibrillatori

Sheats di differenti misure con sistema rotazionale per estrazione meccanica – copertura della parte tagliente – rotazione bidirezionale

Lotto 38. Mandrini per procedure di estrazione percutanea di elettrocateteri per pacemaker e defibrillatori

Mandrini di differenti misure intesi per essere inseriti all'interno di elettrocateteri per trazione diretta o come guida di cannule standard o potenziate - possibilità di bloccaggio – kit per misura del lume del catetere.



4. GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le Aziende Sanitarie contraenti potranno rifornirsi 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 e i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere trasmesse a mezzo fax, e-mail, posta certificata o altro mezzo 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.

5. MODALITÀ DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a porto franco nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, 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, lotto di appartenenza, data di scadenza etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco



dettagliato del materiale consegnato. In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

6. 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 minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e l'indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza:
- la marcatura di conformità CE.

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

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

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;
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza:
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

7. 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 esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice se non coincidente;
- 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 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.



8. CONTROLLI SULLE CONSEGNE

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

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

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

9. 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.

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.

10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata 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.



11. VERIFICA DELLA FORNITURA

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

12. SERVIZIO DI CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula 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 e 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.

13. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, 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 possibile dette attività di monitoraggio. In particolare 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.

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

14. 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.

15. APPARECCHIATURE IN COMODATO D'USO

Relativamente al lotto 30 in cui sono previste apparecchiature in comodato d'uso si precisa quanto segue.

Le attività di consegna apparecchiature si considerano comprensive di ogni onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, allacciamento. L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati nell'ordinativo di fornitura dell'Azienda Sanitaria contraente. L'apparecchiatura dovrà essere resa funzionante e consegnata unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana. Le apparecchiature installate a regola d'arte dovranno essere collaudate. Il collaudo verrà effettuato dal fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'azienda sanitaria contraente.

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*). In particolare la manutenzione correttiva su chiamata dovrà avvenire con tempi di intervento entro le 48 ore successive alla segnalazione, esclusi i festivi.