



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PROTESI D'ANCA DA REVISIONE

ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA	3
1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	4
3 GESTIONE DELLA FORNITURA.....	5
4 MODALITA' DI CONSEGNA	7
5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	7
6 CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	8
7 VIGILANZA sui DISPOSITIVI MEDICI.....	8
8 STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO	11
9 ASSISTENZA TECNICA	12
8 GARANZIA	13
9 INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	13
10 VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	13
11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	13
12 CONTATTI DEL FORNITORE	14
13 REPORTISTICA	14

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la **fornitura di protesi d'anca da revisione** 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 **4 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 da revisione dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR" e s.m.i., oppure essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) e quindi conforme al regolamento 607/2023 in vigore dal 20 marzo 2023 che in determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva.

Al fine di poter verificare le condizioni previste dal 607/2023, si chiede di fornire per ciascun prodotto offerto: dichiarazione di sottoscrizione di un contratto o la copia della domanda formale tra fabbricante e Organismo notificato relativo alle procedure di certificazione.

La rispondenza a suddetta norma deve essere dimostrata con certificazione.

I prodotti devono, inoltre essere:

- realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - sterile;
 - latex free;
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere riportate dalle Ditte Concorrenti nella documentazione tecnica allegata all'offerta *da inserire nella Busta contenente la documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara*.

Le Ditte offerenti dovranno fornire le seguenti ulteriori informazioni generali:

- Dichiarazione di compatibilità con risonanza magnetica;

- Dichiarazione che
 - a. gli strumenti pluriuso/risterilizzabili siano sterilizzabili in autoclave a calore umido utilizzando fasi di pre-vuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665;
 - b. gli strumenti pluriuso/risterilizzabili siano trattabili con lavaggio automatizzato e siano lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di "Sinner" e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883.

Le Ditte offerenti dovranno inoltre compilare l'allegato 4 "Tracciato prodotti offerti", inserendo nell'allegato l'indicazione del lotto, il dettaglio della gamma dei dispositivi/componenti (misure) offerti con riferimento al numero di "voce".

2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

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 di interventi di revisione.

Per ciascuno dei lotti in gara, le ditte partecipanti dovranno essere in grado di fornire quanto indicato con le caratteristiche richieste. **La conformità alle caratteristiche previste per ogni lotto verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata a supporto.**

Per ciascun elemento è indicato il numero stimato di pezzi nel quadriennio che verrà moltiplicato per il prezzo offerto in gara.

n. Lotto	Descrizione lotto	Caratteristiche minime	N°impianti
1	Componenti per impianto da revisione non cementato monoblocco a press FIT diafisario	Stelo in lega di titanio a sezione circolare con alette radiali in versione standard e lateralizzante, o offset variabile in base alla taglia, Cotile da revisione non cementato (ad es: multiforo, wedge, alette/gancio e stabilità iliaca), Inserto in PE e Ceramica, Testine in metallo e ceramica, Sistema a doppia mobilità e ove presente anche sistema standard.	1.050
2	Componenti per impianto da revisione non cementato a modularità di collo.	Stelo in lega di titanio a sezione circolare con alette radiali in versione standard e lateralizzante, o offset variabile in base alla taglia, Cotile da revisione non cementato (ad es: multiforo, wedge, alette/gancio e stabilità iliaca), Inserto in PE e Ceramica, Testine in metallo e ceramica, Sistema a doppia mobilità e ove presente anche sistema standard.	850

n. Lotto	Descrizione lotto	Caratteristiche minime	N°impianti
3	Componenti per impianto da revisione non cementato a modularità metafisaria.	Stelo in lega di titanio a sezione circolare con alette radiali in versione standard e lateralizzante, o offset variabile in base alla taglia, Cotile da revisione non cementato (ad es: multiforo, wedge, alette/gancio e stabilità iliaca), Inserto in PE e Ceramica, Testine in metallo e ceramica, Sistema a doppia mobilità e ove presente anche sistema standard.	1.650
4	Sistema di teste da revisione standard in ceramica e/o metallo.	Testa in ceramica e/o metallo di vario diametro ed adattatore in titanio per realizzare accoppiamenti con cono Morse ed ottenere diverse lunghezze dell'impianto.	1.500

3 GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie contraenti è prevista la seguente modalità di fornitura: **conto deposito**.

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.

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.

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 **due giorni lavorativi** 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 24 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.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed 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.

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 a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- 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 un documento di chiusura e restituzione del conto deposito.

4 MODALITA' DI CONSEGNA

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

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR", oppure in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

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

Ai fini della tracciabilità, 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;
- la metodica di sterilizzazione;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

6 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.

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 tecnico e a tutti gli allegati presentati. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

7 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 come segue:

Incidenti:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle

caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);

- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR).

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

Azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti dell'Agencia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

I dati di contatto del Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici sono: numero telefonico _____, indirizzo e-mail _____, pec _____.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un procedimento di "Vigilanza" si prevede quanto segue:

- In caso di **avvisi di sicurezza FSN** il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agenzia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere il codice di repertorio/banca dati Ministero (indicazione dell'eventuale Lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso inerenti il dispositivo, utili all'identificazione, in caso di apparecchiature numero di serie dell'apparecchiatura), di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna dello stesso sul territorio regionale. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agenzia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi.
- In caso di **Eventuali Azioni correttive (FSCA)** previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l'adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni ecc.**, il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell'avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell'avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.

- In caso di **Richiamo** il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione dovrà essere inviata all'Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L'Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all'acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

- Nel caso di **incidenti gravi simili**, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all'Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all'Autorità competente.

8 STRUMENTARIO IN COMODATO D'USO GRATUITO

Lo strumentario dedicato alle protesi/dispositivi medici oggetto dei lotti 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, la ditta dovrà inoltre fornire un elenco quali/quantitativo delle componenti dello strumentario e le fotografie dello strumentario all'interno del container.

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.

8.1 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.

8.2 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 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.

8.3 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.

8.4 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 o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata o comunque su richiesta delle Aziende aderenti.

8.5 Responsabilità delle Aziende sanitarie contraenti:

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.

9 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 30 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 si 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.

8 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.

9 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinalivi 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 prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

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

10 VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Amministrazioni contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Amministrazione contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni contraenti.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

11 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora 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 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 Ordinatori di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

12 CONTATTI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e il nominativo del Responsabile della fornitura, tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti in Convenzione;
- ricezione degli Ordinatori di Fornitura (i.e. contratti);
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami.

13 REPORTISTICA

Il Fornitore, se richiesto, dovrà inviare all'Agenzia, entro 30 giorni solari successivi alla 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. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinatori di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinatori di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna 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.