

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA – SUDDIVISA IN 72 LOTTI – DI MATERIALE PROTESICO E
DISPOSITIVI MEDICI DI USO SPECIALISTICO IN OTORINOLARINGOIATRIA E
MAXILLO FACCIALE PER LA ASL FROSINONE**

CAPITOLATO TECNICO

Allegato 4

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la **fornitura di materialia protesico e dispositivi medici di uso specialistico in OTORINOLARINGOIATRIA e MAXILLO FACCIALE** necessari per soddisfare le esigenze della ASL Frosinone.

Le caratteristiche tecniche minime dei dispositivi oggetto della procedura sono elencati dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico e nell'**Allegato 5 "Tabella prodotti"**.

Il presente Capitolato descrive, inoltre, i servizi connessi alla fornitura dei dispositivi medici di cui all'oggetto che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima pertanto la ASL non corrisponderà all'Appaltatore alcun ulteriore prezzo.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei Lotti identifichi un prodotto riconducibile, in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dai successivi articoli 8 e 9;
- la fornitura di apparecchiature in comodato d'uso gratuito necessarie al funzionamento dei dispositivi consumabili oggetto della gara (previste nell'**Allegato 5**) nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione delle stesse o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità di cui al successivo articolo 6;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 7;

Come di seguito indicato, l'appalto della durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per un altro anno, è suddiviso in 72 Lotti.

Per i Lotti costituiti da più "voci", i Concorrenti dovranno offrire tutti i prodotti componenti il Lotto. Gli operatori possono partecipare alla gara per un singolo lotto o più lotti.

2. CARATTERISTICHE GENERALI E SPECIFICHE 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 prodotti richiesti dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento) e idonei all'uso;
- recare la marcatura CE di conformità, in accordo alle prescrizioni della succitata normativa;
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche: biocompatibile, latex free, privi di ftalati (ove pertinente o disponibili), appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere forniti sterilizzati (dove richiesto o pertinente), previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica;
- essere conformi alla normativa UNI EN di riferimento (ove pertinente o disponibile);
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente Capitolato Tecnico e dall'**Allegato 5 “Tabella prodotti”**.
- alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono obbligatoriamente essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge (es. iscrizione al Repertorio nazionale dispositivi medici);

2.1 MATERIALE IN TNT

I dispositivi medici in TNT (lotti 16A, 16B, 44) devono inoltre essere conformi alla normativa UNI EN 13795:2013 riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione nonché essere adeguati ad ogni ulteriore provvedimento che dovesse essere emanato in corso di fornitura.

Le schede tecniche dei prodotti offerti in TNT devono riportare:

- materiale di costruzione;
- assenza di lattice naturale (latex free);
- grammatura per metro quadrato;
- rilascio di particelle;
- capacità di assorbimento (valutazione del controllo dei liquidi);
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- impermeabilità o idrorepellenza;
- tipo e caratteristiche dell'adesivo che dovrà essere ipoallergenico, latex free;
- barriera al passaggio di microrganismi;
- antistaticità;
- resistenza elevata allo strappo in trazione longitudinale e trasversale;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;
- traspirabilità e vestibilità;
- assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- classe di reazione al fuoco

2.2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI TELI DI COPERTURA

I teli di copertura dovranno avere dimensioni, forma, disegno e piegatura adeguati ad una corretta tecnica asettica di allestimento del campo e di copertura sterile del paziente. Dovranno possedere caratteristiche di assorbenza e di impermeabilità comuni all'impiego di prodotti in campo chirurgico sanitario. In relazione al diverso impiego, secondo la tipologia di intervento operatorio, dovranno essere provvisti di finestre, fori, fessure, zone autoadesive, sistema di fissaggio per cavi e tubi, sacche raccolta liquidi. Qualora i teli forniti abbiano caratteristica di idrorepellenza ed assorbenza, dovranno presentare idonei rinforzi intorno alle aree di incisione nonché zone di superassorbenza le più ampie possibili. Le coperture dovranno essere dotate di sistema di fissaggio mediante adesivi, atte a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microrganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica.

Gli adesivi impiegati dovranno essere di tipo medicale, ipoallergenici, atossici, ricoperti da una protezione facilmente removibile per consentirne l'agevole rimozione con i guanti. Inoltre l'adesivo dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza durante tutto il periodo di utilizzo e all'atto della rimozione la massa adesiva dovrà rimanere saldamente adesa al telo onde evitare residui di colla sulla cute del paziente.

2.3 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI CAMICI

I camici dovranno essere in TNT, latex-free e rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa, avere modello, caratteristiche di confezione e tecnica di piegatura tali da garantire il massimo comfort ed adeguata protezione, oltre che buona adattabilità alla persona, funzionalità di utilizzo in fase di vestizione; dovranno inoltre permettere la fisiologica traspirazione.

I camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica;
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- traspirante;
- limitato rilascio di particelle;
- il corpo del camice dovrà essere in un unico pezzo e le maniche attaccate sul corpo del camice preferibilmente termosaldate o con altra tecnica di saldatura, con cuciture interne, doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- chiusura regolabile del collo;
- buona vestibilità e comfort all'utilizzazione;
- protezione in tutte le posture di lavoro soprattutto lungo le parti di chiusura che devono essere comunque posizionate sul retro;
- solidità e resistenza allo strappo e alla trazione;
- polsini elasticizzati in maglia tubolare elasticizzata, anallergici, di adeguata lunghezza e comunque non inferiore ai 7 cm. circa;
- rinforzo sul girocollo;
- confezionato in doppio involucro sterile facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto;
- classe di resistenza al fuoco;
- essere rinforzati devono avere inserti aggiuntivi sul corpo fissati senza cuciture sulla parte anteriore e avambracci;
- assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che va a contatto con il campo operatorio.

2.3.1 Sterilizzazione materiale in TNT

La sterilizzazione dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente; i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- mediante irradiazione;
- ad ossido di etilene (ETO) con residuo di gas all'interno delle buste non superiore a quanto previsto dalle norme (inferiore a 2 ppm.).

Il fornitore dovrà presentare idonea certificazione, attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati ad ossido di etilene. La sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata della sterilizzazione che comunque non dovrà superare i 3-5 anni.

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 allegare all'Offerta Tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 15% del valore espresso quale limite indispensabile.

3. PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Ai sensi dell'art. 68 commi 6 del D.Lvo 50/2016, qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti, un marchio o un brevetto determinato o un'origine o una produzione specifica che avrebbe come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8, si precisa che si applicherà il principio dell'equivalenza, pertanto, nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica un'apposita dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lvo 50/2016, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti oggetto della fornitura, dovranno essere confezionati ed etichettati secondo la normativa vigente al fine di garantirne la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento).

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- I. **un primo imballaggio** esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda Sanitaria di Frosinone;
- II. **un secondo imballaggio**, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- III. **la confezione del singolo prodotto**, costituita da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso aventi le caratteristiche di cui al successivo paragrafo.

4.1 ETICHETTATURA

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42, ratificata dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento). Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili.

Il materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e della ditta.

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale
- il numero di codice del prodotto
- il nome del produttore
- il metodo di sterilizzazione
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata
- la dicitura "Sterile"
- la dicitura "Monouso"
- marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato;

Se del caso, all'interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti/bugiardini contenenti le istruzioni d'uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.

Se richiesto, per esigenze informatiche della Azienda Sanitaria di Frosinone, tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

Modifica Codice / Confezionamento

L'eventuale modifica del codice e/o del confezionamento dei prodotti aggiudicati dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'ASL di Frosinone. La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto. In caso di incremento del numero di prodotti contenuti in una confezione, la Ditta dovrà comunque mantenere il prezzo per unità terapeutica.

5. VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dalla ASL Frosinone prossimi alla scadenza della validità d'uso e provvedere alla sostituzione.

6. DISPONIBILITÀ DELLE APPARECCHIATURE IN SERVICE AD USO GRATUITO

Dove è richiesto un comodato d'uso per eventuali apparecchiature previste e/o descritte nell'**Allegato 5 "Tabella prodotti"** all'interno di lotti comprendenti materiale di consumo dedicato, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'apparecchiatura e indicare tale apparecchiatura sia sulle schede tecniche che sull'offerta.

Nello specifico, la ditta Aggiudicataria dovrà fornire in service gratuito per tutta la durata della fornitura l'apparecchiatura. La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica

corredata, da tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e da quanto altro previsto nel presente capitolato, nulla escluso.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con la Azienda, il Fornitore potrà evitare di mettere a disposizione in uso gratuito lo strumentario. In tale caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 24 ore dalla data della richiesta scritta.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso la Azienda Sanitaria di Frosinone; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con la struttura referente della Azienda Sanitaria di Frosinone. Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione.

La Ditta si assumerà l'obbligo di fornire il **servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk"** su tutta la dotazione strumentale e di supporto, per tutto il periodo di fornitura.

L' Azienda Sanitaria di Frosinone, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegna a custodire e conservare l'apparecchiatura fornita in service con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.

L' Azienda Sanitaria di Frosinone è tenuta ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni all'apparecchiatura in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inadatti, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dalle Aziende, salvo termini minori in caso d'urgenza.

È obbligo della Ditta aggiudicataria:

- effettuare l'assistenza tecnica, che deve comprendere: trasporto, installazione, avviamento e collaudo delle apparecchiature, sostituzione di parti di ricambio; manutenzione preventiva e straordinaria in caso di emergenza;
- fornire la dichiarazione di conformità alle norme EU (EN 60601 e EN 55011 e ss.mm.ii) relative a sicurezza elettrica e a compatibilità elettromagnetica;
- trasmissione del calendario delle visite manutentive annuali (via mail) nonché di una relazione tecnica descrittiva degli interventi di manutenzione preventiva;

- n° 1 visita di manutenzione preventiva annua (il numero delle visite di manutenzione preventiva dovrà essere obbligatoriamente aumentato nel caso in cui il manuale operativo ne preveda più di una);
- recapiti della persona di riferimento (area commerciale/amministrativa/tecnico di riferimento);
- l' indicazione del centro di riferimento per l'assistenza tecnico/scientifica.

7. ASSISTENZA E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire un servizio di assistenza tecnica e post-vendita di supporto, che comprenda la disponibilità alla sostituzione/integrazione dei prodotti.

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata di ciascun Contratto di fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta a formare il personale della ASL al corretto utilizzo dei prodotti.

Qualora durante l'esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda ASL di Frosinone, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

8. GESTIONE DELLA FORNITURA TRAMITE ORDINI DI CONSEGNA

La fornitura sarà gestita tramite singole consegne. Sarà cura della UOC Farmacia ordinante emettere apposite richieste di consegna (ordini), nelle quali saranno specificate di volta in volta le quantità da consegnare ed il luogo di consegna.

Gli Ordini di Consegna saranno inviati e/o trasmessi a mezzo mail, 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.

Sull'ordine saranno riportati:

1. il numero progressivo dell'ordine per la fornitura relativa al contratto;
2. i dati dell'Unità ordinante;
3. il riferimento all'atto che formalizza il contratto di acquisto concluso con il fornitore;
4. il quantitativo degli articoli da consegnare, il luogo di consegna degli articoli e i prezzi di aggiudicazione;
5. il termine di consegna
6. il codice identificativo di gara;

Le consegne dei prodotti dovranno essere **garantite entro 7 (sette) giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della richiesta.

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.

Di norma, la ASL emette ordinativi di Fornitura aventi a oggetto gli impianti-tipo presenti nell'**Allegato 5 "Tabella prodotti"**. Laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti inferiore rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

Laddove necessario per esigenze motivate, la ASL può richiedere anche materiale protesico ulteriore non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, ovvero componenti alternative/sostitutive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo.

In ogni caso, il materiale protesico ulteriore o alternativo/sostitutivo dovrà essere presente nell'offerta tecnica formulata dall'Aggiudicatario per il Lotto di riferimento. Tale materiale deve essere presente nel listino prezzi depositato in sede di presentazione dell'offerta. Per l'acquisto di tale materiale protesico verrà applicato sul listino prezzi depositato lo sconto dichiarato nell'offerta economica.

9. GESTIONE DELLA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO

Per i Lotti 53A, 53C, 54, 55, 68, 69, 70, 71, 72, l'Appaltatore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del *conto deposito*, alle stesse condizioni di fornitura dell'aggiudicazione, senza onere aggiuntivi.

A seguito dell'aggiudicazione definitiva il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) – nominato dalla ASL - procederà a trasmettere all'Appaltatore l'elenco e le quantità per singolo articolo oggetto dei Lotti

gestiti con la modalità del conto deposito che andranno a costituire il “*magazzino minimo*” dell’aggiudicatario presso la ASL. I dispositivi nelle quantità indicate dal DEC dovranno essere consegnati dal Fornitore **entro 7 giorni decorrenti dalla richiesta**.

Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione, da parte dell’Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce entro 24 ore.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del Contratto di fornitura.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza della validità d’uso come indicata dall’articolo 5 del presente Capitolato Tecnico. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l’Unità Operativa utilizzatrice e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova bolla per il nuovo anno.

Il materiale protesico presente in conto deposito potrà essere remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell’emissione di un ordine di fatturazione da parte dell’Azienda. Nell’ordine di fatturazione è riportato l’elenco del materiale protesico presente in conto deposito che è stato utilizzato.

A tal fine, con cadenza settimanale le Unità Operative utilizzatrici invieranno all’U.O. responsabile dell’emissione degli ordini, l’elenco del materiale protesico impiantato, corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all’ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione con l’emissione dell’Ordinativo di Fornitura e, comunque, non oltre il mese successivo all’impianto stesso.

L’Ordinativo di Fornitura dovrà necessariamente riportare: il lotto di gara di riferimento, il codice e la descrizione del prodotto ordinato (REF), i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato. Inoltre la Ditta, per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto, nella clausola di trasporto, la dicitura “*contratto estimatorio*”.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre eventuali sostituzioni o variazioni di codice prodotto rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati e inviati previa autorizzazione della U.O. Farmacia.

Nel *contratto estimatorio* dovranno essere indicate:

- le modalità di gestione dello stesso;
- il perimetro, ossia l'elenco degli articoli da mettere a disposizione delle Unità Operative utilizzatrici;
- la quantità minima concordata di dispositivi previsti per la scorta base e che il fornitore si impegna a garantire sulla base dei consumi stimati. I quantitativi concordati potranno variare previa comunicazione da parte della U.O. di Farmacia alla ditta fornitrice;
- il prezzo di acquisto per singolo dispositivo medico.

10. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti della ASL.

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 richiesto nell'ordine potrà essere accertata dalla ASL 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.

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

- per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di **8 giorni solari** sulla base di un confronto tra l'ordinativo di fornitura e il documento di trasporto;
- il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato in prima istanza dal Referente dell' Unità Operativa utilizzatrice o da persona da questi delegata

Nell'eventualità di **discordanze qualitative**, la ASL respingerà la merce e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, **entro 24 ore** dal ricevimento della segnalazione. In difetto della quale l'Azienda sanitaria provvederà ad acquistarla sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere. 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.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procederà direttamente all'acquisto di eguali quantità e qualità della merce sul libero mercato, addebitando all'Appaltatore l'eventuale differenza di prezzo, oltre la refusione di ogni altra spesa e/o danno.

11. CAMPIONATURA

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è richiesta, per i Lotti indicati nell'**Allegato 5 “Tabella prodotti”** la presentazione di apposita campionatura, nella misura di **n. 2 campioni per ogni lotto e voce del lotto**.

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato tecnico di gara.

La campionatura richiesta in confezione originale di vendita deve essere fornita a titolo gratuito, con chiara indicazione del lotto al quale si riferisce, ed inviata entro i termini di presentazione dell'offerta. La Commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura anche per gli altri lotti presenti in gara quando sia necessaria per la valutazione di idoneità dell'offerta.

La campionatura richiesta sarà sottoposta a valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

Tutti i campioni devono corrispondere alle caratteristiche tecniche indicate nel Capitolato tecnico e relativi allegati, nonché a quanto dichiarato dall'O.E. nella documentazione tecnica presentata.

La Commissione giudicatrice, al fine della corretta valutazione tecnica, potrà procedere all'effettuazione di prove pratiche. La stazione appaltante potrà invitare le ditte concorrenti a inviare un numero aggiuntivo di pezzi per ogni riferimento presentato, qualora i campioni siano ritenuti dalla Commissione giudicatrice non sufficienti e potrà richiedere misure/dimensioni di campioni non specificati ma ritenute necessarie per consentire la valutazione e l'eventuale espletamento delle prove pratiche.

La ASL svolgerà controlli periodici al fine di verificare che i prodotti aggiudicati e consegnati nel corso della fornitura siano rispondenti a quelli presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

12. MODALITÀ DI CONSEGNA E PENALI

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dall'Azienda Sanitaria 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.

12.1 Ritardi nella consegna

In caso di indisponibilità anche temporanea dei beni oggetto della fornitura, salvo casi di forza maggiore che dovranno essere comprovati e tempestivamente comunicati, saranno applicate le penali a mente dell'art.113bis del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Per ogni giorno solare di ritardo sulle consegne, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'Azienda contraente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1 per mille sul valore netto contrattuale, comunque complessivamente non superiore al 10% del valore netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo stesso. In caso di ripetuti ritardi nella consegna e qualora il ritardo nell'adempimento determini un importo massimo delle penali superiore al 10% del valore del contratto, l'Azienda contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente incameramento del deposito cauzionale definitivo ove richiesto, e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni.

Inoltre la ASL avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti in danno del fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa, con incameramento in tutto o in parte della cauzione ove richiesta.

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 dei contratti di fornitura, la ASL si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere gli stessi contratti.

14. 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 di Frosinone copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

E' obbligo dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente ogni nuova informazione inerente la sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. L'aggiudicatario deve pertanto: assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall; comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza; fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.