

# Allegato A.1

## CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016, per la conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. n. 50 del 18/04/2016 e ss.mm.ii. svolta attraverso la piattaforma telematica SINTEL per la fornitura di "ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni due (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)**

**Lotti n. 2**

**Numero gara 7087069**

## Art. 1 – ARTICOLAZIONE DELLA FORNITURA

La gara ha per oggetto la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di **“ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI”** occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

La gara comprende anche i dispositivi/accessori direttamente connessi e necessari/indispensabili agli impianti.

Oltre a quelli specificati nei singoli lotti, i prodotti oggetto della presente fornitura devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- essere biocompatibili
- latex free,
- ftalati free.

ENDOPROTESI VASCOLARI ADDOMINALI		
LOTTO	Descrizione lotto	Caratteristiche impianto
1	Endoprotesi vascolari addominali con fissaggio sottorenale	L'impianto standard completo e' composto da: - n. 1 corpo principale - n. 1 branca iliaca
2	Endoprotesi vascolari addominali con fissaggio soprarenale	L'impianto standard completo e' composto da: - n. 1 corpo principale - n. 2 branche iliache.  Sarà comunque possibile di offrire devices bi o tri modulari "a seconda della configurazione base disponibile.

I quantitativi presunti dei lotti di cui Allegato A - “Progetto di gara” sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, in quanto variabili in relazione alle diverse necessità degli utilizzatori verificabili nel corso del periodo contrattuale; pertanto non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere.

## Art. 2 – PREZZI D'AGGIUDICAZIONE. PREZZI CONSIP

Il prezzo si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del contratto, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino, fatto salvo quanto disposto all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. in tema di revisione periodica dei prezzi.

Qualora, in corso di contratto, i parametri delle convenzioni nel frattempo stipulate da Consip S.p.A. siano migliorativi rispetto a quelli offerti dalla ditta aggiudicataria e la Ditta aggiudicataria non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tale da rispettare il limite dell'art. 26 comma 3 della legge 23 dicembre 1999, n. 488 la Centrale, sentite le aziende sanitarie, esercita il diritto di recesso dal contratto stipulato ai sensi dell'art. 109 D.Lgs. n. 50/2016.

### **Art. 3 – MODALITA' DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Le modalità di esecuzione del contratto comprendenti le caratteristiche tecniche dei prodotti e quelle dei servizi connessi alla fornitura sono dettagliate nella "Sezione A - Capitolato tecnico" e nel presente "Capitolato speciale".

#### **Consegna**

Le consegne dovranno essere effettuate presso le Strutture individuate da ciascuna Azienda sanitaria, specificate in sede di ordine, durante gli orari di apertura, nelle quantità richieste; eventuali eccedenze non autorizzate non saranno riconosciute e pertanto restituite e non pagate, con oneri a carico della Ditta.

La Ditta 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 materiale dovrà pervenire entro due giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax.

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a consegnare materiale di recente produzione, così da disporre al momento del ricevimento di almeno 2/3 del periodo di effettiva validità.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la ditta dovrà essere in grado di far fronte ad eventuali richieste entro 24 ore dal ricevimento della richiesta di consegna; qualora ciò non fosse possibile il fornitore dovrà provvedere a dare tempestiva comunicazione alle Strutture competenti individuate da ciascuna Azienda sanitaria, concordando la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a coprire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

I prezzi di aggiudicazione si intendono per merce franco magazzini di ciascuna Azienda sanitaria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non provveda ad inviare la merce nei termini previsti, verrà diffidata ad adempiere entro un termine massimo di cinque giorni naturali e consecutivi decorso inutilmente il quale, fatta salva la facoltà di applicare tutte le penali convenzionalmente previste, le Aziende sanitarie contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura
- numero e data di riferimento delle Richiesta di consegna/ordine
- luogo di consegna
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

La Ditta assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del proprio personale nel periodo estivo e durante il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice che, pertanto, dovrà essere dotato delle attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Non sono ammessi richieste di ordine condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

#### **Confezionamento**

I prodotti dovranno essere forniti in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

I prodotti dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantire la tenuta alla polvere e che i loro requisiti igienici, le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate, durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità di tempo indicato.

I prodotti dovranno essere consegnati con mezzi di trasporto idonei con lo specifico tipo di merce movimentata e nel rispetto delle norme vigenti e dotati delle prescritte autorizzazioni.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la sterilità fino al momento dell'uso, la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto, vigenti in Italia nonché alle Direttive CEE.

Inoltre i prodotti consegnati dovranno corrispondere per caratteristiche qualitative al Capitolato tecnico – Sezione A), alla documentazione tecnica presentata in sede di gara.

### **Confezione primaria**

Sulla confezione primaria dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente al momento della fornitura e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

### **Etichetta**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE dovrà riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.Lgs. 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo dovrà specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo;

### **Confezione secondaria**

Per tutti i riferimenti l'imballo dovrà essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo dovrà essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- ☐ la denominazione del prodotto;
- ☐ la composizione qualitativa e quantitativa;
- ☐ il numero di lotto di produzione;
- ☐ codice del prodotto;
- ☐ la data di preparazione e la data di scadenza(mese/anno) e periodo di validità;
- ☐ la dicitura " STERILE/NON STERILE ", " MONOUSO " o relativo simbolo;
- ☐ la marcature CE;
- ☐ il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- ☐ eventuali istruzioni d'uso.

La data in cui la consegna viene effettuata, dovrà risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile della struttura ricevente o da un incaricato della struttura stessa.

### **Garanzia e Assistenza Tecnica**

I dispositivi dovranno essere coperti da garanzia per l'intero ciclo vitale ed essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzino da parte della Ditta.

In caso di guasto durante il periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire la sostituzione gratuita con un dispositivo medico avente analoghe caratteristiche e prestazioni di quello difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza alla stazione appaltante delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;

- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- dovrà, inoltre, impegnarsi a fornire personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi .
- al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi/protesi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi.

**Conto deposito Kit emergenze**

In relazione alla particolare natura della fornitura ed alla necessità di assicurare ogni ipotesi di attività, sia per trattamenti d'urgenza che per trattamenti programmati, le Aziende Sanitarie richiederanno alla Ditta aggiudicataria la fornitura di "Kit emergenze" in "Conto deposito".

La merce consegnata in conto deposito rimarrà di proprietà della Ditta fornitrice fino all'effettivo impianto.

Le modalità di somministrazione in "Conto deposito" dovranno avvenire nel rispetto delle condizioni previste dall'Allegato A.2 "Schema di convenzione".

**Art. 4 – VALIDITA' E SCADENZA PRODOTTI**

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

E' in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

**Art. 5 – CONTROLLI SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base dei controlli quali-quantitativi effettuati dai Servizi competenti delle aziende sanitarie utilizzatrici.

Gli imballi dovranno essere a perdere, sufficientemente robusti per essere immagazzinati in sovrapposizione; quelli che a giudizio del personale delle aziende sanitarie utilizzatrici presentassero difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Sull'imballaggio esterno e su ogni confezione singola, dovrà essere ben visibile il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, la descrizione, la data ed il numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto.

Nel caso non fosse possibile verificare/periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi o delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

**Art. 6 – VARIAZIONI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA**

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della Centrale regionale di Acquisto, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali ai sensi dell'art. 106 comma 1 lett. a).

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla Centrale il Modello M-5.1 presentato in sede di gara, ricompilato con i dati relativi al nuovo prodotto offerto, oltre a schede tecniche, dépliant ed eventuale campionatura.

La Centrale provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie utilizzatrici della convenzione.

#### **Art. 7 – AGGIORNAMENTO DELLE INFORMAZIONI SUI PRODOTTI IN CORSO DI FORNITURA**

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le Aziende Sanitarie contraenti su

- qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni o i servizi oggetto della fornitura compresi negli ordinativi di fornitura;
- modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari
- modalità di inoltro dei reclami;
- ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.