

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di Pacemakers, defibrillatori impiantabili e relativi elettrocateri occorrenti alle AA.SS.LL. , EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 18
Numero gara 5775812

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura "sterile, monouso", data di scadenza e validità del prodotto.

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i.

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Art. 2 – Caratteristiche tecniche dei prodotti e parametri di valutazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nei documenti allegati al presente capitolato.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 59 del D. Lgs. n. 163/2006, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 60 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 40 punti su 100 al prezzo.

La soglia minima punteggio qualità è fissata in punti 20 su 60 totali.

L'aggiudicazione avviene al prodotto risultato miglior offerente non per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma in percentuale di almeno il 50%, onde garantire, per i pazienti portatori di specifiche necessità clinico-terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli ulteriori offerti, risultati idonei (in possesso dei requisiti previsti ex lege e la cui offerta economica sia stata inferiore alla base d'asta), nella misura dei 2/3, con arrotondamento all'unità superiore, delle offerte che abbiano riportato il maggior punteggio complessivo.

Non potranno risultare primi aggiudicatari dispositivi della stessa “famiglia” (cioè con lo stesso nome commerciale, ad esempio “Ensura”, “Formio”, “Accent”, “Evia”, “Esprit”, “Sophos”, “NP X1”, a prescindere dal modello) in lotti della medesima categoria. (Altro esempio “Evera”, “Ellipse”, “Iforia”, “Intensia”, “Autogen”).

Qualora lo stesso prodotto o prodotti della stessa “famiglia” (i.e. con la stessa radice nel nome commerciale) risultassero primi aggiudicatari in due o più lotti della stessa macrocategoria, la scelta della ditta aggiudicataria sarà effettuata motivatamente da parte della Centrale in base al criterio di convenienza economica, sulle risultanze del confronto simultaneo di tutte le offerte ricevute. Negli altri lotti il prodotto verrà considerato idoneo.

La tabella raccordo macrocategorie/lotti è la seguente:

Macrocategorie device	Lotto	Descrizione
PM SSIR	1	PM SSIR
	2	PM SSIR di dimensioni contenute
PM VDD	3	PM VDD
PM DDR	4	PM DDR con funzioni essenziali salvavita
	5	PM DDR ad elevata autonomia (lunga durata della batteria)
	6	PM DDR ad elevata innovazione tecnologica MRI compatibili
ICD VR	7	ICD VR con funzioni essenziali salvavita
	8	ICD VR ad elevata innovazione tecnologica
ICD DR	9	ICD DR con funzioni essenziali salvavita
	10	ICD DR ad elevata innovazione tecnologica
CRT-P	11	CRT-P con funzioni essenziali
	12	CRT-P ad elevata innovazione tecnologica
CRT-D	13	CRT-D con funzioni essenziali salvavita
	14	CRT-D ad elevata innovazione tecnologica
Loop recorder impiantabile	15	Loop recorder impiantabile (con trasmissione remota)
	16	Loop recorder impiantabile iniettabile sottocutaneo (con trasmissione remota)
PM SSIR “leadless”	17	Pacemaker “leadless” VVIR
ICD VR con catetere sottocutaneo	18	Defibrillatore impiantabile con catetere sottocutaneo

Per i device che richiedono il modello di connessione DF-4, si precisa che **potrà** essere offerto, **in aggiunta e allo stesso prezzo** di detto modello, un modello con connessione DF-1 (per consentire le sostituzioni) senza che ciò configuri offerta alternativa (causa di esclusione dalla gara).

Analogamente, per i devices che necessitano di cateteri tetrapolari e bipolari (CRTD lotti 13 e 14), possono essere offerti due modelli diversi allo stesso prezzo senza che ciò configuri offerta alternativa (causa di esclusione dalla gara).

La fornitura si intende comprendente di tutti gli accessori e/o complementi necessari all'impianto (introduttori, guide, ecc.)

Art. 3 - Esecuzione del contratto

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente dall'Azienda.

Le aziende sanitarie nell'ambito di ciascun lotto potranno effettuare ordini anche limitatamente a singoli componenti del lotto, (es pacemakers senza elettrocateri o soli elettrocateri), ai prezzi parziali formalizzati in sede di offerta.

Le consegne dovranno essere effettuate presso i Magazzini individuati 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.

Il materiale dovrà pervenire entro tre giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della richiesta di consegna che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax, salvo termini più ravvicinati in casi di urgenza.

Dovrà essere prevista l'esecuzione mediante "contratto estimatorio": per ciascun lotto la Ditta aggiudicataria si dovrà impegnare ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale (es.: contratto estimatorio ai sensi art. 1556, 1557 e 1558 C.C o di somministrazione ai sensi dell'art. 1559 C.C.) ritenute maggiormente adeguate dalle singole aziende sanitarie.

Art. 4 - Assistenza tecnica

Per tutte le apparecchiature di proprietà della Ditta aggiudicataria, fornite in uso gratuito, dovrà essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se ritenuta necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, da dichiarare in sede di offerta nella busta contenente la documentazione tecnica.

Le apparecchiature di cui sopra dovranno essere sottoposte prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione secondo le modalità in essere presso ciascuna Azienda sanitaria; la

fornitura ed installazione dovrà pertanto essere concordata con i servizi di ingegneria clinica e/o gestione delle tecnologie biomedicali referenti per ogni singola azienda.

La Ditta aggiudicataria di ciascun lotto dovrà dichiarare la disponibilità a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende/ ASL/IRCCS, l'assistenza tecnica gratuita per l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine la ditta dovrà inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 24 ore dalla chiamata.

Art. 5 - Obblighi contrattuali degli aggiudicatari e degli idonei

Le ditte qualificate (aggiudicatarie ed idonee) inoltre sono tenute:

- a svolgere interventi di formazione al personale delle aziende sanitarie coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi presso ogni presidio ospedaliero attraverso incontri frontali organizzati per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace dei dispositivi medesimi, sia in relazione alla appropriatezza d'uso, sia ai criteri di efficienza/efficacia;
- a fornire assistenza tecnica al momento dell'impianto del dispositivo;
- a fornire, obbligatoriamente on site, l'assistenza tecnica in fase di impianto del dispositivo limitatamente ai lotti relativi a ICD e CRT;
- a fornire il servizio, con accesso al server, per l'effettuazione del controllo remoto;
- a fornire, a richiesta insindacabile del Centro impiantatore, assistenza tecnica, anche on site, nella fase di follow-up ambulatoriale.