

SEZIONE B

CAPITOLATO SPECIALE

**Fornitura mediante procedura negoziata in esclusiva,
ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016
di ENDOPROTESI VASCOLARI TORACICHE
occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria**

periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

LOTTI n. 6

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 di seguito dettagliate.

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 derivarle.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve 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 devono 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 deve 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 deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo;

Confezione secondaria

Per tutti i riferimenti l'imballo deve 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 deve 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, deve 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 protesici dovranno essere coperti da garanzia per l'intero ciclo vitale.

I dispositivi medici dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio 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.