

**PROCEDURA DI GARA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA FORNITURA
BIENNALE DI UNA MATRICE BIOLOGICA PREFORMATA “BRAXON” PER PROTESI
MAMMARIA**

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di una matrice biologica preformata “Braxon” adatta alla completa copertura di protesi mammarie in ricostruzione mammaria pettorale di pazienti candidate a mastectomie conservative

La procedura di gara è suddivisa in n. 1 lotto come individuati nel Disciplinare di gara.

Di seguito il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti.

1. DEFINIZIONI

Nell’ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- Aggiudicatario o Fornitore: l’Operatore Economico che all’esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- Azienda o Committente: l’Azienda Sanitaria Locale di Latina, presso la quale il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- Contratto attuativo/Ordinativo di fornitura: il documento contrattuale, con il quale la ASL di Latina comunica al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto di gara, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- Sede di Consegna: luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- Specifiche Tecniche: insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare.

2. OGGETTO DELL’APPALTO

Oggetto dell’appalto è la fornitura di una matrice biologica preformata “Braxon” adatta alla completa copertura di protesi mammarie in ricostruzione mammaria pettorale di pazienti candidate a mastectomie conservative.

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 seguenti paragrafi;
- l’attività di formazione, ove necessario, per il personale medico ed infermieristico secondo quanto previsto dai seguenti paragrafi;
- l’attività di Assistenza post-vendita secondo quanto previsto dai seguenti paragrafi e nelle modalità indicate nell’Offerta tecnica dell’Aggiudicatario ove migliorative;
- la produzione di reportistica sull’andamento della fornitura, secondo quanto previsto dal successivo articolo

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA E CONFORMITÀ DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto della presente fornitura, così come definite nei successivi paragrafi, devono intendersi come Requisiti Minimi, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara e devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata. In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'Allegato II.5 del D.Lgs. 36/2023.

Nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione di gara ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

4. CONFORMITÀ ALLE NORME

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, all'uso, alla sterilizzazione, confezionamento ed etichettatura 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, dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR”, oppure 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);
- essere marcati CE, secondo la normativa vigente;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- avere etichetta adesiva contenente tutte le informazioni richieste a norma di legge (nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore, nome commerciale e descrizione del prodotto, codice prodotto attribuito dal fabbricante e/o distributore, lotto di produzione e/o numero seriale, data di scadenza, la dicitura “sterile” se prevista, la dicitura “monouso” o simbologia equivalente se prevista, marchio CE.);
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, del presente Capitolato speciale.

- essere corredati da scheda tecnica dei prodotti offerti in lingua italiana riportanti tutti gli indicatori necessari per le dovute verifiche
- riportare il CND e il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia dopo il 1° maggio 2007 ai sensi del DM 21 dicembre 2009 e, per i DM non obbligatori, deve essere presentata una dichiarazione/autocertificazione attestante gli obblighi previsti.
- Fornire, nell’ambito della documentazione dell’offerta tecnica, il codice UDI-DI dei dispositivi offerti come da disposizioni dei Decreti del Ministero della salute del 11 maggio 2023 relative alla registrazione e conservazione in modalità elettronica da parte delle istituzioni sanitarie dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) in attuazione del D.Lgs. n. 137/2022 (per dispositivi impiantabili delle classi III e IIb e dispositivi non impiantabili di classe III) e del D.Lgs. n. 138/2022 (per dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe D).
- Fornire, in caso di aggiudicazione e al momento della consegna, il codice UDI-PI che identifica l’unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.), codice che segue il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.
- letteratura scientifica se richiesta nei criteri di valutazione

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, dovranno essere bene evidenziati il nome dell’impresa ed il numero del Lotto cui si riferisce.

Qualora nel corso di validità del contratto, si verificasse l’emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene l’autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o di qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nei magazzini dell’Azienda Sanitaria, qualora ne fosse vietato l’uso.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

Tutte le caratteristiche tecniche come definite dal presente Capitolato Tecnico e indicate nello Schema di Offerta Tecnica, devono intendersi come Requisiti Minimi, devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali, pena l’esclusione dalla procedura.

5. ETICHETTATURA ED IMBALLAGGI

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive e nei Regolamenti sui dispositivi medici, eventuali altre norme e direttive applicabili, e deve contenere tutte le informazioni obbligatoriamente previste ai sensi di legge.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire a titolo esemplificativo e non esaustivo l'individuazione:

- della composizione quali-quantitativa;
- del produttore (nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante; per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità);
- della data di scadenza (se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese);
- del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie;
- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura.
- se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Tutti i dispositivi impiantabili devono essere provvisti di etichetta autoadesiva rimovibile per consentirne la tracciabilità.

Tutte le indicazioni e le istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana, così come le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni.

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;
- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso
- Metodo di sterilizzazione;
- Marcatura di conformità CE.

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione di quanto in essi contenuto. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii, in tema di movimentazione dei carichi. Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere"). Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso la ASL di Latina.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo. L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituito preferibilmente in materiale riciclato. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. All'atto della consegna, gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla immediata sostituzione secondo quanto previsto nella documentazione di gara. Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

6. REQUISITI TECNICI MINIMI PER CIASCUN LOTTO

Di seguito si riportano le caratteristiche tecniche minime:

Matrice biologica preformata adatta alla completa copertura di protesi mammarie in ricostruzione mammaria pettorale di pazienti candidate a mastectomie conservative. Matrice dermica acellulare (ADM) di derivazione suina, senza additivi crosslink, fornita senza sostanze conservanti e secca. La matrice deve essere presagomata a sezione lenticolare tale da consentire il completo avvolgimento della protesi mammaria in silicone e la rapida chiusura dell'involucro attorno alla protesi con punti riassorbibili. Con la sua superficie continua atta ad avvolgere completamente la protesi mammaria, la matrice Braxon crea una interfaccia totalmente biologica sulla protesi sintetica con i tessuti della paziente, prevenendo così la formazione di contrattura capsulare e consentendo il posizionamento della protesi sopra al muscolo gran

pettorale. Matrice collagenica di derivazione dermica, dotata della stessa struttura e composizione dei tessuti molli mammari, i quali procedono alla rivascolarizzazione e rigenerazione della matrice che viene trasformata in tessuto vitale. Il materiale deve essere altamente biocompatibile con assenza di contrattura capsulare. Deve poter consentire la ricostruzione mammaria in un unico intervento e senza scollare il muscolo gran pettorale per ottenere maggiori vantaggi clinico-funzionali per la paziente e bassi tassi di complicanze post- operatorie.

7. GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito del contratto di fornitura la ASL di Latina potrà scegliere le seguenti modalità alternative di gestione: 1. conto deposito; 2. singole consegne.

7.1. GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO

Nell'ambito della presente fornitura l'Azienda Sanitaria potrà scegliere, in alternativa alla fornitura in acquisto, anche la fornitura in conto deposito, specificata nell'Allegato 1 Tabella Lotti e Fabbisogni, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione.

Per i device oggetto di gara, il Fornitore è tenuto alla gestione della fornitura secondo le modalità del Conto Deposito, inteso quale strumento tramite cui il Fornitore e l'Azienda si accordano affinché quest'ultima non sia tenuta a pagare immediatamente la merce ricevuta e abbia la facoltà di restituire ciò che non ha utilizzato. Il Fornitore si impegna ad accettare le modalità di esecuzione contrattuale che sottende la fattispecie del contratto estimatorio ai sensi art. 1556 C.C.

Il Fornitore, partecipando alla presente procedura, accetta la Procedura Gestione DM in Conto Deposito in allegato, approvata dalla Direzione Salute della Regione Lazio, con Determinazione G09080 del 28/6/2017 e alla quale dovrà attenersi in sede di esecuzione in caso di esplicita richiesta di attivazione di tale modalità di consegna contenuta nell'Ordine NSO inviato da parte dell'Azienda sanitaria.

7.2 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA TRAMITE SINGOLE CONSEGNE

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine. In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna, anche parziale, del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi dal momento della trasmissione dell'ordine, salvo casi particolari preventivamente concordati con l'Azienda Sanitaria (tipo custom made). Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente Il servizio di farmacia e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. Il servizio di farmacia procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

Nel caso in cui L'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, in assenza di precedenti giustificazioni del Fornitore, la consegna sarà considerata parziale. In questo caso, fermo restando l'obbligo del Fornitore di completare la fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva di applicare le penali previste dal contratto. Il controllo qualitativo della fornitura verrà effettuato dal Servizio Farmacia e/o dai Servizi utilizzatori.

8. TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura devono essere effettuate a cura e spese del Fornitore presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di fornitura emesso dalla stessa. I fornitori non sono autorizzati a consegnare la merce direttamente in reparto, bensì dovranno sempre e comunque effettuare le consegne presso la Farmacia, salvo casi di emergenza. Le apparecchiature elettromedicali, se previste, dovranno essere consegnate direttamente presso l' U.O. richiedente, previa comunicazione scritta da parte dell'utilizzatore, successivamente dovranno essere sottoposte al collaudo. Tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste. È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, deve osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

Il Fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del Fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Le seguenti informazioni che il DDT deve obbligatoriamente indicare sono:

- data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG di gara e numero di lotto;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati;
- data di scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche (o superiori), alle condizioni economiche di aggiudicazione. Il fornitore è comunque tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione

di gara. Qualora l'Azienda sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà all'acquisto sul libero mercato.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. 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 nel paragrafo precedente. 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 ed elenco dettagliato del materiale consegnato. Resta ferma ogni responsabilità a carico del fornitore fino all'effettiva consegna a destinazione del prodotto con presa in carico da parte dell'Azienda Sanitaria. L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti della ASL. La firma posta all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di consegna può 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 l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce consegnata non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna ma accertati in seguito. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, per una immediata sostituzione. Sia in caso di gestione della fornitura in "conto deposito" che a singole consegne, i prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna" con conseguente applicazione delle penali previste dalla documentazione di gara ed ogni altra conseguenza ivi regolamentata. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce respinta per i motivi suddetti e non ritirata.

9. CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, devono essere effettuate dal DEC.

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenziano la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, il DEC invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente: – informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di Trasporto” – data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) – data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione. Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente. Al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito di seguito, dovrà essere redatto un apposito “Verbale di Reso”, contenente le informazioni indicate per il “Documento di Trasporto”, nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione. Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l'Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito dal disciplinare di gara.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria può, altresì, procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Aggiudicatario. Superato il termine perentorio di 2 giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione qualitativa, qualora l'Aggiudicatario non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi dell'Aggiudicatario. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico dell'Aggiudicatario e da questi rimborsati all'Azienda Sanitaria. La ASL di Latina è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna, previste dal disciplinare di gara, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati risulti in eccesso rispetto a quanto ordinato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere a ritirare la stessa entro 2 (due) giorni

lavorativi dalla ricezione del ricevimento della comunicazione, pena l'applicazione delle penali di mancato ritiro della merce in eccesso.

10. RECALL

Il Fornitore si impegna a comunicare alla ASL di Latina l'eventuale procedura di recall attivata dei dispositivi oggetto del presente capitolato, secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento. Al fine di consentire agli stessi di effettuare le opportune verifiche circa la procedura di recall attivata e il prodotto offerto in sostituzione dal fornitore, alla suddetta comunicazione dovrà essere allegata la seguente documentazione: a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese; b) dichiarazione resa dal Fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione delle funzionalità e caratteristiche minime e migliorative almeno pari a quelle del prodotto offerto ed oggetto di "recall"

c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000. d) dichiarazione circa la presenza di caratteristiche minime e/o migliorative almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall" In base all'esito delle verifiche, l'Azienda potranno autorizzare o denegare la fornitura del dispositivo offerto in sostituzione. Inoltre, nel caso di esito negativo, l'Azienda Sanitaria Locale di Latina si riserva la possibilità di risolvere il contratto e la ASL di Latina potrà procedere all'acquisto presso terzi dei necessari prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tale ipotesi, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalla ASL di Latina rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicataria senza pregiudizio dei diritti dell'Azienda sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente. In ogni caso, all'attivazione di ogni procedura di recall di un prodotto, il fornitore si impegna a collaborare fattivamente con la ASL di Latina, al fine di consentire di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali il suddetto prodotto sia stato impiantato.

11. GARANZIA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura. Il Fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo a cui sono destinati. Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di

qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), secondo quanto previsto dal Codice Civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, salvo nei casi in cui sia dimostrato che la mancanza di buon funzionamento dipenda da un fatto successivo alla consegna dei dispositivi non dipendente da un vizio o difetto di produzione, o da fatto proprio dell'Azienda. Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

12. SERVIZI CONNESSI

12.1. FORMAZIONE

L'Operatore Economico deve altresì effettuare, quale servizio connesso alla fornitura, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, la formazione dei professionisti utilizzatori dei beni oggetto di fornitura sia anteriormente all'avvio che nel corso dell'esecuzione dell'Ordinativo di fornitura sul corretto utilizzo e sulle specifiche dei dispositivi. La formazione deve essere ripetuta nel caso di aggiornamento o innovazione tecnologica dei beni offerti. A tal fine il fornitore concorderà con l'Azienda Sanitaria un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi. La formazione dovrà essere tenuta da uno specialist di prodotto in possesso di specifica comprovata approfondita conoscenza tecnica dei beni offerti. L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione deve essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

12.2. ASSISTENZA POST-VENDITA

Il prezzo della fornitura si intende comprensivo anche dell'assistenza post-vendita. Il Fornitore deve mettere a disposizione della ASL di Latina un servizio di assistenza post vendita comprensiva di manutenzione e garanzia. A tal fine dovrà essere messo a disposizione un servizio di Customer Care, come indicato al successivo articolo del presente capitolato tecnico, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte dell'Azienda, di informazioni, nonché ricezione reclami, delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo comprese attivazioni di manutenzione/sostituzione. Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto prima dell'avvio della fornitura, l'orario di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e la PEC per il servizio di "Customer Care" suindicato nonché eventuali ulteriori canali idonei a garantire un adeguato livello di assistenza. L'Operatore Economico Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto / Ordinativo di Fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria il nominativo del Referente della Fornitura, responsabile della gestione dei rapporti contrattuali, e del Referente tecnico-scientifico,

responsabile della gestione delle problematiche inerenti le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura o qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa agli stessi, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con la ASL di Latina per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto. In caso di sostituzione del Referente della Fornitura e/o del Referente tecnico-scientifico nel corso del singolo Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Referente della Fornitura proposto in sostituzione.

13. REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza annuale, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà inviare alla ASL di Latina entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo Lotto.

In particolare, è obbligatorio che tale report contenga le seguenti informazioni:

- elenco dei prodotti ordinati e lotto/i di gara di riferimento;
- denominazione commerciale dei prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data di effettiva consegna di ciascun ordine (indicando anche lo stato di evasione dell'ordine: parziale o totale);
- importo complessivo del contratto;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

La ASL di Latina si riserva altresì la facoltà di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico relativi alle prestazioni contrattuali rese nell'ambito del contratto, che dovranno essere inviati entro 15 (quindici) giorni dalla data della richiesta.

La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali di cui al disciplinare di gara.

14. CONTACT CENTER

L'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, alla stipula del Contratto / Ordinativo di Fornitura, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 18.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Amministrazione potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

15. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto all'Amministrazione, e comunque entro e non oltre 48 (quarantotto) ore decorrenti dalla ricezione della Richiesta di approvvigionamento; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare:

- la denominazione del prodotto,
- il periodo di indisponibilità durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna,
- le cause di indisponibilità.

Alla risoluzione delle cause di indisponibilità, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda Sanitaria.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali. Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” all'Azienda Sanitaria con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente:

- (i) la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta,
- (ii) tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta, ivi inclusa la certificazione che attesti la marcatura CE per il prodotto sostituito,
- (iii) certificazione relativa all'eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi e su loro parti significative.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l'Azienda Sanitaria procederà quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in

sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto, se la sostituzione del prodotto verrà accettata, risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno). In caso di esito positivo dell'attività di valutazione, la fornitura del prodotto in sostituzione dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, l'Azienda Sanitaria avrà facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicheranno le penali di cui al Disciplinare di gara. La pratica di indisponibilità temporanea non potrà essere attivata più di due volte per ciascun semestre di durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto stesso.

16. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, le Ditte aggiudicataria, si impegnano a fornire il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali. Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti o vere e proprie sostituzioni. In ogni caso, tali proposte devono essere pienamente rispondenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in gara o migliorative.

Per aggiornamento tecnologico si intende:

- modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche di quello originario (es. nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, che sostituisce il precedente articolo.

Per affiancamento di prodotto si intende l'espansione della gamma dei prodotti offerti in gara da un Fornitore, attraverso l'inclusione di nuovi articoli nella fornitura che rispondano in maniera equivalente o migliorativa alle caratteristiche minime del Lotto.

In entrambi i casi di aggiornamento tecnologico e affiancamento del prodotto, il Fornitore dovrà presentare un'offerta alla Stazione Appaltante che rispetti le seguenti condizioni:

- il Fornitore indichi i motivi specifici e la documentazione necessaria a verificare che tutte le funzionalità e i requisiti siano identici al modello inizialmente offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori;

- il dispositivo proposto in aggiornamento e/o affiancamento sia prodotto dallo stesso fabbricante;
- il Fornitore presenti per il nuovo dispositivo, tutta la documentazione prevista dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare per la valutazione dei prodotti offerti;
- il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti per il Lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
- il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento non intacchi profili di concorrenza nello specifico Lotto o tra Lotti della medesima procedura di gara;
- i dispositivi offerti in aggiornamento e/o affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara;
- i dispositivi offerti in aggiornamento e/o affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo offerto in gara;
- il Fornitore sia disponibile a inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante per la valutazione.
- che la CND di ultimo livello e l'indicazione d'uso del bene affiancato corrispondono a quelle del DM già in uso.

Il fornitore, per il nuovo dispositivo medico, deve presentare tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica, copia dell'etichetta.

Qualora l'Azienda Sanitaria lo ritenesse necessario, gli utilizzatori verificheranno e dichiareranno, a seguito di compilazione di apposita modulistica in uso, che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze assistenziali.

L'Azienda si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione/affiancamento e della congruità della documentazione presentata.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in Lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento

17. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con la ASL di Latina il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi. La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che la ASL di Latina sia messa nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi. Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto. In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto.

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali. Pertanto, oltre a quanto previsto a norma di legge per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità del Fornitore l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli contratti. Il Fornitore aggiudicatario è inoltre tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria:

- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.), codice che segue il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.

18. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA

È obbligo del Fornitore comunicare tempestivamente alla ASL DI LATINA ogni nuova informazione inerente alla sicurezza e qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui forniti. Il Fornitore deve pertanto:

- assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ad un indirizzo centralizzato della struttura sanitaria;
- 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, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

L'Azienda Sanitaria di Latina si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.). Il mancato adempimento da parte del Fornitore degli obblighi in materia di vigilanza comporta l'applicazione delle penali di cui al disciplinare di gara.