



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI
VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA QUINQUENNALE MEDIANTE CONTRATTO ESTIMATORIO DI
PACEMAKERS, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI, MATERIALE PER
ELETTROFISIOLOGIA ED ACCESSORI PER LE UNITA’ OPERATIVE DI
CARDIOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA
CERVELLO”.**

PARTE I CAPITOLATO TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1. (Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di pacemakers, defibrillatori, materiale per elettrofisiologia ed accessori occorrenti per le Unità Operative di Cardiologia del Presidi Ospedalieri Villa Sofia e Cervello secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti, con i quantitativi indicati a margine:

Descrizione Prodotto	Fabbisogno presunto annuo
LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI <u>MEDIA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	Nr. 40
LOTTO 2 - PACEMAKER MONOCAMERALI <u>ALTA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	Nr. 90
LOTTO 3 - PACEMAKER BICAMERALI <u>MEDIA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	Nr. 100
LOTTO 4 - PACEMAKER BICAMERALI <u>ALTA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	Nr. 300
LOTTO 5 - PACEMAKER TRICAMERALI BIVENTRICOLARI AD <u>ALTA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI DEDICATI E SISTEMA DI INTRODUZIONE DEGLI STESSI	Nr. 45
LOTTO 6 - LOOP RECORDER	Nr. 140
LOTTO 7 - DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE MEDIA FASCIA	Nr. 20

Descrizione Prodotto	Fabbisogno presunto annuo
LOTTO 8 - DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE DI DISCRIMINAZIONE CON RELATIVO ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE ALTA FASCIA	Nr. 80
LOTTO 9 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE VENTRICOLARE DA DEFIBRILLAZIONE MEDIA FASCIA	Nr. 20
LOTTO 10 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI E DIAGNOSTICHE AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE VENTRICOLARE DA DEFIBRILLAZIONE ALTA FASCIA	Nr. 80
LOTTO 11 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI ELETTROCATETERI MEDIA FASCIA	Nr. 10
LOTTO 12 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE, COMPATIBILE CON SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI ELETTROCATETERI ALTA FASCIA	Nr. 75
LOTTO 13 – KIT PER LA STIMOLAZIONE DEL SISTEMA DI CONDUZIONE	Nr. 40
LOTTO 14 – SISTEMA DIGITALE AUTOMATICO PER LA PREDIZIONE DEGLI EVENTI DI SCOMPENSO CARDIACO	Nr. 20

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura previsti dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno ex art. 1560 1° comma del Codice Civile.

Le quantità quinquennali indicate nel capitolato tecnico di gara sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa dell'Azienda Ospedaliera, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Tali quantità potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche in quanto legato all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera ,senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture inoltre potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell' Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per quelle maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico- organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

L'impresa aggiudicataria sarà altresì obbligata ad accettare le eventuali modifiche degli obblighi contrattuali derivanti da ogni altro servizio ausiliario che potrà essere concordato con quantificazione degli oneri mediante specifiche trattative.

Art. 2. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei pakemarkers, defibrillatori, materiale per elettrofisiologia)

I beni oggetto della presente fornitura devono essere conformi **alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso**, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Le caratteristiche tecniche minime dei beni oggetto della procedura sono di seguito elencate dettagliatamente, per singolo Lotto:

Descrizione Prodotto	
LOTTO 1 – PACEMAKER MONOCAMERALI <u>MEDIA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	
1	Caratteristiche tecniche essenziali: Sensore per funzione Rate Responsive Output: > 5V di uscita in ampiezza e 1ms di durata Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatteter Compatibilità del sistema con RMN.
LOTTO 2 - PACEMAKER MONOCAMERALI <u>ALTA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	
1	Caratteristiche tecniche essenziali: Output: > 5V di uscita in ampiezza e 1ms di durata Peso inferiore ai 25 grammi Funzione di Isteresi programmabile

Descrizione Prodotto	
Segue LOTTO 2 - PACEMAKER MONOCAMERALI <u>ALTA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	
	<p>Longevità maggiore o uguale a 6 anni con output a 2.5V @ 0.4 ms; Sensore accelerometrico Disponibilità di un algoritmo di autosoglia e/o di autocattura Memorizzazione EGM Commutazione di sicurezza in caso di impedenza fuori range; Compatibilità con sistema di controllo remoto; Compatibilità del sistema con RMN.</p>
LOTTO 3 - PACEMAKER BICAMERALI <u>MEDIA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	
1	<p>Caratteristiche tecniche essenziali: Peso non superiore ai 30 grammi Sensore accelerometrico Output: > 5 V di uscita in ampiezza e 1ms di durata; Ritardo AV variabile programmabile fino a 300 ms provvisto di Isteresi; Memorizzazione EGM; Cateteri di dimensioni non superiori a 7 Fr Compatibilità del sistema con RMN.</p>
LOTTO 4 - PACEMAKER BICAMERALI <u>ALTA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI BIPOLARI	
1	<p>Caratteristiche tecniche essenziali: Sensore accelerometrico Output: > 5 V di uscita in ampiezza e 1ms di durata Ritardo AV variabile programmabile fino a 300 ms provvisto di Isteresi; Cambio modo in caso di aritmia atriale conversione automatica del modo; Algoritmi di prevenzione e/o gestione della fibrillazione atriale; Registrazione automatica degli episodi di aritmia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica del segnale EGM; Compatibilità del sistema con RMN.</p>
LOTTO 5 - PACEMAKER TRICAMERALI BIVENTRICOLARI AD <u>ALTA FASCIA</u> COMPLETI DI ELETTROCATETERI DEDICATI E SISTEMA DI INTRODUZIONE DEGLI STESSI	
1	<p>Caratteristiche tecniche essenziali: Ampiezza di stimolazione destra e sinistra > 5 V; Multiprogrammabilità della stimolazione ventricolare sinistra per ridurre i rischi di stimolazione del nervo frenico; Sistemi di cannulazione del seno coronarico basato su più cateteri con differenti curve e sistemi di sub-selezione Sistema di diagnostica avanzato per la gestione dello scompenso cardiaco basata su diversi indicatori numerici e/o grafici Compatibilità con sistema di controllo remoto; Disponibilità di modello con connettore sinistro bipolare per le sostituzioni.</p>

Descrizione Prodotto	
LOTTO 6 - LOOP RECORDER	
1	Caratteristiche tecniche essenziali: Discriminatori del ritmo cardiaco Compatibilità RM cardiaca Device iniettabile. Possibilità di inserzione tramite tool dedicato.
LOTTO 7 - DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE MEDIA FASCIA	
1	Caratteristiche tecniche essenziali: Energia erogata di almeno 35J; Possibilità di controllo remoto del dispositivo Connettore DF4; Compatibilità del sistema con RMN Possibilità di affiancare modello alternativo DF-1 per le sostituzioni.
LOTTO 8 - DEFIBRILLATORE MONOCAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE DI DISCRIMINAZIONE CON RELATIVO ELETTROCATETERE DA DEFIBRILLAZIONE ALTA FASCIA	
1	Caratteristiche tecniche essenziali: Modo di stimolazione VVI-VVIR Energia erogata di almeno 35J; Gestione automatica della soglia di stimolazione Possibilità di controllo remoto del dispositivo Comunicazione RF/ bluetooth tra programmatore e dispositivo; Connettore DF4; Compatibilità del sistema con RMN Disponibilità del modello DF1 per la sostituzione.
LOTTO 9 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE VENTRICOLARE DA DEFIBRILLAZIONE MEDIA FASCIA	
1	Caratteristiche tecniche essenziali: Modo di stimolazione DDD-DDDR; Energia erogata di almeno 35J; Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie; Disponibilità di algoritmo di commutazione di modo in caso di eventi di fibrillazione o aritmia atriale; Connettore in linea DF4; Compatibilità del sistema con RMN Disponibilità del modello DF1 per la sostituzione.
LOTTO 10 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI E DIAGNOSTICHE AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE VENTRICOLARE DA DEFIBRILLAZIONE ALTA FASCIA	
1	Caratteristiche tecniche essenziali: Modo di stimolazione DDD-DDDR; Energia erogata di almeno 35J Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie; Disponibilità di algoritmo di commutazione di modo in caso di eventi di fibrillazione o aritmia atriale; Algoritmo dedicato per minimizzare la stimolazione ventricolare non necessaria; Sistema diagnostico avanzato con: memorizzazione EGM su più canali, trend diagnostici, trend dei parametri elettrici.

Descrizione Prodotto	
Segue LOTTO 10 - DEFIBRILLATORE BICAMERALE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI E DIAGNOSTICHE AVANZATE CON RELATIVO ELETTROCATETERE VENTRICOLARE DA DEFIBRILLAZIONE ALTA FASCIA	
	<p>Comunicazione RF/ bluetooth tra programmatore e device;</p> <p>Possibilità di controllo remoto del dispositivo;</p> <p>Gestione automatica della cattura in entrambe le camere</p> <p>Connettore in linea DF4;</p> <p>Compatibilità del sistema con RMN</p> <p>Disponibilità del modello DF1 per la sostituzione.</p>
LOTTO 11 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE AD ALTA ENERGIA, COMPLETO DI ELETTROCATETERI MEDIA FASCIA	
1	<p>Caratteristiche tecniche essenziali:</p> <p>Defibrillatore tricamerale quadripolare compatibile con controllo remoto</p> <p>Energia erogata di almeno 35J</p> <p>Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie</p> <p>Ampia disponibilità di sistemi per cannulazione del seno coronarico, con differenti curve e subselettori</p> <p>Ampia programmabilità dell'intervallo V-V e del vettore di stimolazione del ventricolo sinistro</p> <p>Estesa capacità di memorizzazione EGM</p> <p>Disponibilità del modello DF1 e IS1 sinistro per la sostituzione.</p>
LOTTO 12 - DEFIBRILLATORE BIVENTRICOLARE AD ALTA ENERGIA CON FUNZIONI AVANZATE, COMPATIBILE CON SISTEMA DI CONTROLLO REMOTO, COMPLETO DI ELETTROCATETERI ALTA FASCIA	
1	<p>Caratteristiche tecniche essenziali:</p> <p>Defibrillatore tricamerale quadripolare con funzioni avanzate compatibile con controllo remoto</p> <p>Energia erogata di almeno 35J;</p> <p>Criteri avanzati per il riconoscimento e la discriminazione delle aritmie;</p> <p>Ampia disponibilità di sistemi per cannulazione del seno coronarico, con differenti curve e subselettori;</p> <p>Canali RV e LV programmabili separatamente;</p> <p>Ampia programmabilità dell'intervallo V-V e del vettore di stimolazione del ventricolo sinistro;</p> <p>Estesa capacità di memorizzazione EGM;</p> <p>Possibilità di controllo remoto del dispositivo con funzione wireless;</p> <p>Comunicazione RF/ bluetooth tra programmatore e dispositivo;</p> <p>Connettore in linea DF4;</p> <p>Compatibilità del sistema con RMN</p> <p>Algoritmi per la regolazione automatica delle uscite di stimolazione in tutte le camere</p> <p>Disponibilità del modello DF1 e IS1 sinistro per la sostituzione.</p>
LOTTO 13 – KIT PER LA STIMOLAZIONE DEL SISTEMA DI CONDUZIONE	
1	<p>Caratteristiche tecniche essenziali</p> <p>kit composto da introduttori dedicati ed elettrocateri a vite per la stimolazione del sistema di conduzione</p> <p>Disponibilità di elettrocateri a fissazione attiva compatibile con i sistemi di introduzione</p> <p>Disponibilità di introduttori dedicati con curve tridimensionali.</p>
LOTTO 14 – SISTEMA DIGITALE AUTOMATICO PER LA PREDIZIONE DEGLI EVENTI DI SCOMPENSO CARDIACO	
1	<p>Caratteristiche tecniche essenziali:</p> <p>Algoritmo automatico per il calcolo di un indice multiparametrico unitario predittivo dello scompenso cardiaco</p> <p>Algoritmo funzionante con dispositivi impiantabili ICD e CRTD tramite monitoraggio remoto e/o programmatore.</p>

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione. I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

I beni i che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredate di tutti gli accessori, e quant'altro necessario per il corretto e sicuro utilizzo in relazione alla destinazione d'uso.

I prodotti devono essere costruiti in conformità alle norme di Buona fabbricazione. I prodotti presentati devono essere già in commercio al momento dell'offerta.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati della documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005 ove previsto.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni. Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio– nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto e a quanto richiesto nel seguente elenco tecnico:

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.

- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici) e successive modificazioni ed integrazioni;
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- essere confezionati in conformità alle normative in vigore, in modo tale da garantirne la corretta conservazione;
- riportare sui confezionamenti primari e sui DDT (documenti di trasporto), in modo chiaramente leggibile: eventuale data di scadenza, lotto e data di produzione nonché tutte le diciture richieste dalla vigente normativa ed eventuali avvertenze o precauzioni particolari;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 3. (Equivalenza)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**. L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Art. 4.(Contratto estimatorio)

La fornitura dei dispositivi medici è prevista secondo le modalità del contratto estimatorio ai sensi degli artt. 1556, 1557 e 1558 del Codice Civile .

All'inizio del periodo contrattuale l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire in conto deposito lo stoccaggio di base per i quantitativi e per i prodotti richiesti calcolato in funzione dei consumi previsti e in accordo con il Referente dell'U.O. Farmacia Ospedaliera e dell'Unità Operativa utilizzatrice di ogni Azienda Ospedaliera/sanitaria:

GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO.

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire e mantenere in conto deposito un quantitativo di presidi nel tempo da definire tra le parti.

La consistenza del " Conto deposito " potrà essere modificata nel periodo di durata del contratto, sia in aumento che in diluizione, su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, senza che l'impresa aggiudicataria possa avanzare alcuna pretesa.

Per la corretta gestione del conto deposito la movimentazione del materiale e della gestione delle scorte verrà effettuata secondo il metodo FIFO (First in First Out).

La prima consegna dovrà avvenire almeno entro 10 gg. dalla comunicazione dell'attivazione del contratto. Il ripristino della normale scorta di quanto utilizzato e pertanto fatturabile dovrà avvenire entro 48 ore lavorative dalla comunicazione da parte del referente dell' U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice (anche a mezzo fax).

La ditta affidante si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro seguenti termini

- entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine (salvo i casi che consentono una programmazione per i quali si richiede la consegna entro 3 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine).

La consegna dei prodotti in conto deposito è accompagnata da apposito documento di trasporto con la causale del conto deposito con indicazione della quantità consegnata, dei codici prodotto della Ditta, il numero di lotto di riferimento, l'eventuale numero di matricola di ciascuna protesi. Dopo l'impianto sul paziente il dispositivo verrà scaricato dal conto deposito. Entro 48 ore dall'impianto l'Azienda Ospedaliera provvederà ad inviare apposito ordinativo di acquisto, contenente il codice e l'eventuale numero seriale dei prodotti impiantati, alla Ditta fornitrice.

La Ditta fornitrice è obbligata a provvedere al reintegro del conto deposito entro 48 ore dal ricevimento dell'ordine, anche in caso di periodo di ferie estive o natalizie, e ad emettere la relativa fattura. Solo con l'emissione del predetto formale ordinativo dei dispositivi utilizzati la Azienda Ospedaliera si obbliga a pagarne il prezzo alla Ditta.

La proprietà dei beni è trasferita all'Azienda Ospedaliera nel momento dell'utilizzazione degli stessi che viene resa nota alla Ditta mediante richiesta di reintegro del deposito precostituito.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati ed i dispositivi inviati previa autorizzazione dell'U.O. Farmacia o dell'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera si obbliga mediante il Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice a;

- a) provvedere ad una adeguata custodia del materiale protesico in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza)e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dalla Concedente e si impegna ad impiegare detti materiali secondo l'uso per cui sono stati progettati;
- b) impiantare i materiali forniti nei tempi più lontani fra quelli esistenti in sala operatoria/magazzino di farmacia secondo il metodo FIFO (First in First Out), per cui restano in sala operatoria/ magazzino di farmacia le quantità relative agli ultimi materiali forniti;

- c) informare immediatamente la Concedente di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Impresa aggiudicataria deve garantire che i prodotti forniti al momento della costituzione del conto deposito e della consegna degli eventuali e successivi reintegri, devono obbligatoriamente avere una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità totale.

Per il materiale consegnato in conto deposito l'Impresa aggiudicataria si impegna a gestire il controllo e la sostituzione dei prodotti in scadenza. Per il materiale in scadenza durante il contratto l'Impresa aggiudicataria provvederà al ritiro dandone comunicazione all'Azienda ospedaliera che provvederà all'emissione del relativo documento di trasporto.

L'Impresa aggiudicataria per i prodotti gestiti mediante contratto estimatorio dovrà obbligatoriamente riportare sui documenti di trasporto nella causale di trasporto la dicitura "contratto estimatorio".

L'Impresa aggiudicataria, inoltre, si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza del contratto, ovvero anche in vigenza del rapporto contrattuale qualora i Sanitari interessati non intendessero più utilizzare detto materiale, con le modalità sopraindicate.

Durante il periodo di fornitura le eventuali consegne di materiale che non risultino preventivamente autorizzato saranno a totale carico dell'Impresa aggiudicataria

VERIFICHE CONTABILI ED INVENTARIABILI.

E' a carico dell'Impresa aggiudicataria la verifica trimestrale quali-quantitativa dei beni in conto deposito anche al fine di sostituire il materiale nei sei mesi precedenti la scadenza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad effettuare insieme a personale dell'Azienda Ospedaliera la verifica dei beni in conto deposito entro la fine di ogni anno solare, provvedendo contestualmente alla chiusura dello stesso ed alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito.

MODALITA' DI GESTIONE .

L'Unità Operativa utilizzatrice dovrà trasmettere mensilmente all'Unità Operativa di Farmacia od all'Ufficio appositamente individuato il report riportante il materiale contenente i seguenti dati:

- ☞ Il numero della cartella clinica e/o iniziale del paziente;
- ☞ Data dell'utilizzo;
- ☞ Codice prodotto ditta;
- ☞ Numero lotto di riferimento;
- ☞ Quantità utilizzata.

Al ricevimento del suddetto report verrà emesso il relativo ordine.

Ai fini di consentire la corretta gestione informatica del materiale in contratto estimatorio e la rintracciabilità del materiale impiantato, l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente riportare sul documento di trasporto per la consegna del materiale a reintegro, quanto segue:

- ⇒ Numero e data dell'ordine;
- ⇒ Luogo e consegna della merce;
- ⇒ Descrizione e codice dei singoli prodotti;
- ⇒ Numero di lotto e data di scadenza dei singoli prodotti;
- ⇒ nella causale di trasporto, la dicitura "contratto estimatorio".

In mancanza di tali dati, qualora i beni venissero respinti non saranno accettati reclami dall'Impresa aggiudicataria. Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati.

La consegna iniziale di quanto costituente il conto deposito dovrà avvenire presso l'Unità Operativa utilizzatrice e le modalità di consegna per i eventuali e successivi reintegri dovranno avvenire secondo quanto previsto nell'articolo 17 del presente capitolato.

La Ditta aggiudicataria non può disporre dei beni concessi in conto deposito fino a che l'Azienda Ospedaliera non provveda ad effettuarne la restituzione.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Ospedaliera non esonera la Ditta fornitrice per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell'impiego.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda Ospedaliera o per qualche vizio di produzione non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

Nel caso in cui un prodotto esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera, la Ditta fornitrice potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

La Ditta fornitrice si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'Azienda Ospedaliera, permettano di rintracciare in modo rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall. In caso di recall la Ditta dovrà fornire il codice e numero di serie del D.M. in oggetto.

FORMALE ISTITUZIONE DEL CONTO DEPOSITO.

L'istituzione del conto deposito avverrà con le modalità che saranno indicate nel contratto estimatorio redatto dall'Azienda Ospedaliera.

Art. 5.(Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa competente.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA TRIENNALE MEDIANTE CONTRATTO ESTIMATORIO DI PACEMAKERS, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI, MATERIALE PER ELETTROFISIOLOGIA E ACCESSORI PER LE UNITA' OPERATIVE DI CARDIOLOGIA DELL'AZIENDA - LOTTO N°_____ - INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;

- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 6.(Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore o in tutti , tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del Prodotto) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di seguito indicate, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste e descritte precedentemente;

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti equivalenti che consistono in caratteristiche tecniche identiche o simili, alle stesse condizioni economiche offerte in sede di gara, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- ogni altro documento necessario.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale

rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione 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 mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste negli atti di gara.

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 previste negli atti di gara.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Azienda Ospedaliera per iscritto (anche a mezzo pec), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda Ospedaliera sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliera stessa prima di procedere all'acquisto.

La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Azienda Ospedaliera dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non possa procedere alla sostituzione del prodotto, al solo fine di soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze di estrema urgenza, per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, l'Azienda Ospedaliera procederà previa comunicazione per iscritto al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo, quindi, procedendo all'acquisto del/i Prodotto/i direttamente sul libero mercato, per la/le quantità del/i Prodotto/i strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario) l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di Prodotti equivalenti nei limiti e nei modi specificati negli atti di gara.

Art. 7. (Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi beni analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei beni aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto di Contratto è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi problemi di continuità diagnostica e/o terapeutica;
4. non intacchi profili di concorrenza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto. L'Azienda Ospedaliera procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Art. 8.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 9. (Garanzia ed assistenza tecnica)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I beni devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del bene.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei beni oggetto della fornitura 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.

L'Azienda Ospedaliera non assume alcuna responsabilità per i danni che dovessero derivare ai pazienti per difetti dei prodotti oggetto della presente gara.

Eventuali danni causati da prodotti viziati o con difetti di qualità ricadranno sotto la responsabilità della Ditta fornitrice.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi come disciplinato nell'articolo 10 del presente capitolato.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale. Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 10. (Strumentazione in comodato d'uso gratuito)

Qualora l'utilizzo dei dispositivi offerti comporti l'utilizzo di strumentazione dedicata, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d'uso, e deve essere indicato nell'offerta: la tipologia di strumentazione, la marca, il modello, il codice fornitore e del produttore, la descrizione, il codice CND ed il Codice Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ed il relativo prezzo di listino corrente.

La strumentazione, qualora sia prevista dovrà rispondere alle normative di sicurezza di seguito indicate:

- D.lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione)
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

La fornitura della strumentazione sarà soggetta alle seguenti regole:

- ☞ la strumentazione sarà concessa in comodato d'uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compresa l'eventuale proroga;
- ☞ l'Azienda Ospedaliera si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del *buon pater familias* e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'appaltatore si riserva di impartire; la stessa Azienda Ospedaliera si obbliga a restituirli all'impresa aggiudicataria, alla scadenza del termine del contratto, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso; l'Impresa aggiudicataria si impegna a ritirare a propria cura e spese detta strumentazione alla scadenza del contratto nello stato in cui si trova.
- ☞ l'impresa aggiudicataria deve consegnare strumentazione nuova; nell'ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso l'Azienda Ospedaliera, l'impresa aggiudicataria deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all'uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
- ☞ l'impresa aggiudicataria è tenuta a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell'impresa aggiudicataria :
 - garantire che tale strumentazione e dei relativi accessori sia stato precedentemente sottoposto a processo di decontaminazione e deterzione;
 - garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria gratuita della strumentazione e dei relativi accessori utilizzati. Per tutte le apparecchiature di proprietà dell'aggiudicatario, 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.
 - training del personale addetto. La Ditta aggiudicataria s'impegna altresì, all'inizio della fornitura, **alla formazione** del Personale coinvolto nell'utilizzo della strumentazione, attraverso incontri frontali organizzati, per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace della strumentazione medesima;
 - garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
 - garanzia di sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica;
 - garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;
 - garantire la sostituzione in funzione dell'innovazione tecnologica
 - obbligo di revisione della strumentazione almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda Ospedaliera.

Le apparecchiature offerte in comodato d'uso gratuito dovranno essere sottoposte prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione secondo le modalità in essere presso l'Azienda Ospedaliera.

La fornitura ed installazione dovrà pertanto essere concordata con il servizio di Ingegneria clinica.

La consegna della strumentazione sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, dopo ricevimento di regolare bolla di consegna; al termine della fornitura dei dispositivi in oggetto, l'Azienda Ospedaliera provvederà alla riconsegna della strumentazione dietro emissione di regolare bolla di reso.

Art. 11. (Periodo di prova)

Fase di prova

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 3 (tre) mesi, decorrenti dall'inizio della fornitura, nel corso dei quali dovrà per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche riscontrate dall'esame della campionatura prodotta e/o dall'esame documentale emettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa di Terapia Intensiva e Subintensiva Cardiologica valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento della fornitura;
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

Esito favorevole della prova.

A tale proposito Il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola al Settore Provveditorato o alla struttura funzionale prevista in ogni singola Azienda che provvederà a comunicare il parere favorevole all'impresa aggiudicataria.

Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

Esito sfavorevole della prova.

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito negli atti di gara ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento della fornitura, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire la fornitura fino al subentro della nuova impresa.
- Successivamente a tale procedura di risoluzione contrattuale, qualora sia presente un'impresa seconda classificata, l'Azienda Ospedaliera provvederà a dare corso ad una nuova fase di prova con le medesime caratteristiche e procedure già previste ed eseguite per l'impresa prima aggiudicataria.

Art. 12.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei beni oggetto della presente procedura di gara

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 13.(Formazione del personale)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale sanitario all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Art. 14.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora 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 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 del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 15.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

Art. 16. (Campionatura)

Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dalla commissione tecnica, la tipologia di dispositivi presentata in sede di offerta fine di verificare il livello di rispondenza dello dispositivo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse, qualora l'Esperto tecnico ne ravvisasse la necessità, entro 5 giorni dalla richiesta. L'eventuale campionatura dovrà pervenire, qualora richiesta, al seguente indirizzo **Azienda Ospedaliera “ Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello “ – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – Palermo – dal lunedì al venerdì (escluso festivi) dalle ore 8,30 alle ore 13,00. La campionatura dovrà essere gratuita in conto visione pari ad un pezzo per il prodotto richiesto,**

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi le etichette e la marcatura di conformità CE. La confezione del campione presentato dovrà comunque essere provviste della relativa etichettatura in originale.

La campionatura dovrà essere presentata in confezione originale di fornitura ovvero con la campionatura dovrà essere presentata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana e, pertanto, dovrà essere del tutto identica alla eventuale fornitura in caso di aggiudicazione

I prodotti consegnati in prova dovranno essere contenuti in apposito imballo contrassegnato con il nome dell'Impresa offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in confezione separata per ogni modello offerto.“

Sulla confezione del prodotto dovrà essere applicata un'etichetta riportante la denominazione sociale dell'Impresa concorrente e la relativa voce, su cui si riferisce.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nominativo del mittente
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo delle ditta fornitrice e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).
- essere provvisti di etichetta in originale

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE. Dovrà essere illustrata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana.

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori. I campioni presentati saranno esaminati dall'Esperto tecnico e l'Azienda si riserva, dopo tale esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara le imprese che avranno presentato campioni non rispondenti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito ;
2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione e pertanto in confezione sterile, al fine di un riscontro completo (prodotto e confezionamento) e per poter effettuare valutazioni qualitative e comparative sul campo operatorio;

La campionatura dell'impresa aggiudicataria si intende ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda Ospedaliera a prova della qualità e delle caratteristiche offerte sino alla scadenza del contratto. Qualità e caratteristiche dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

La campionatura dell'impresa non utilizzata dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa. Il mancato invio dei campioni eventualmente richiesti esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 17. (Ordinazioni e Consegne)

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di ricevimento da parte della ditta aggiudicataria della comunicazione concernente l'aggiudicazione.

La consegna delle beni dovrà essere effettuata “ a terra “ esclusivamente presso il magazzino di Cardiologia del Presidio Ospedaliero indicato dall'Azienda Ospedaliera secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

Le modalità di consegna dovranno avvenire come di seguito specificato:

- essendo prevista la gestione in conto deposito, entro 48 ore dalla data di ricevimento dell'ordine (salvo i casi che consentono una programmazione per i quali si richiede la consegna entro 3 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine).

L'emissione e l'invio del buono di ordine costituirà autorizzazione alla fatturazione solo ed esclusivamente dei materiali utilizzati, così come indicati per codici e numeri di lotto.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi mediante NSO dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per posta elettronica certificata, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti. **In caso di urgente necessità la consegna dovrà avvenire entro 12/24 ore dall'ordine.**

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione all'Unità Operativa di Farmacia entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine a mezzo fax e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

L'Azienda Ospedaliera provvederà di norma ad inoltrare gli ordini all'Impresa aggiudicataria con la frequenza mensile.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire quanto richiesto nell'ordinativo senza alcun limite di costo e, pertanto, l'ordine non deve essere soggetto ad un minimo fatturabile.

L'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Unità Operativa di Farmacia dell'Azienda il giorno e l'ora previsti per la consegna. I beni dovranno essere consegnati esclusivamente nei quantitativi richiesti dall'Azienda Ospedaliera.

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.

Dovranno inoltre essere confezionati ed imballati con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera, franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, etichette e fogli illustrativi, ai requisiti prescritti dalle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

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, direttamente presso il magazzino dell'Azienda Ospedaliera, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

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 speciale d'appalto, alla documentazione tecnica presentata ed alla campionatura presentata e depositata presso il Magazzino Farmacia.

Per il materiale di confezionamento a diretto contatto con il prodotto (bande stagnate, carte, film plastici, plastiche, vetro ecc.) la ditta partecipante dovrà comprovare che la confezione sia a norma del D.M. 21.03.73 e successivi aggiornamenti e garantire l'assenza di difetti di fabbricazione.

- **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;

L'etichetta dei prodotti deve essere conforme alla normativa vigente e deve riportare quanto segue:

- la denominazione del prodotto;

- Composizione quali-quantitativa del reattivo;
- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;
- 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 marcatura CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore (o se non residente nella Comunità Europea l'indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità Europea)
- eventuali istruzioni e modalità d'uso e classe di appartenenza;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione;
- prestazioni assegnate dal produttore ed eventuali effetti collaterali e controindicazioni;
- Eventuali avvertenze per la somministrazione dovranno essere chiaramente leggibili;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazione di corretta conservazione).

Le istruzioni per l'uso (foglietti illustrativi) devono riportare

- Prestazioni assegnate dal produttore ed eventuali effetti collaterali;
- Le istruzioni, in caso di danneggiamento dell'involucro;
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

- **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 delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;
- 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 marcature CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione;
- prestazioni assegnate dal produttore ed eventuali effetti collaterali;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazione di corretta conservazione).

La data, in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, numero di riferimento dell'ordine e data dell'ordine le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, i numeri di lotto di produzione, la relativa data di scadenza, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna.

Il documento di trasporto **dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso**, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna (vettore) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto.

L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

I prodotti dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e relativa data di scadenza, codice dei prodotti, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento e ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti. Qualora richiesto dalla specificità dei prodotti , devono riportare la dicitura “ sterile “, metodo e data di sterilizzazione e la data di scadenza, le indicazioni d'uso, modalità di conservazione.

In particolare i prodotti devono essere imballati e confezionati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento durante il periodo di tempo indicato.

I prodotti dovranno pervenire in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

Le caratteristiche d'imballo e le modalità di confezionamento primario dovranno essere conformi alle disposizioni di cui al D.lgs. 81/2008 in materia di riduzione del rischio da MMC (movimentazione manuale dei carichi). Dovranno, quindi, secondo le caratteristiche del carico prevedere ad esempio maniglie o prese facilitate, nonché riportare su ciascun collo l'indicazione del peso.

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dall'Impresa aggiudicataria per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dall'Impresa fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili provvedendo a proprie spese al relativo dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti. Nel caso di mancato ritiro l'imballo e le confezioni devono intendersi a perdere.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO