

STRALCIO CAPITOLATO TECNICO

1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

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 e all'uso 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, le protesi d'anca e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR" e s.m.i., oppure essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) e quindi conforme al regolamento 607/2023 in vigore dal 20 marzo 2023 che in determinate condizioni estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva. Al fine di poter verificare le condizioni previste dal 607/2023, si chiede di fornire per ciascun prodotto offerto: dichiarazione di sottoscrizione di un contratto o la copia della domanda formale tra fabbricante e Organismo notificato relativo alle procedure di certificazione
- essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:
 - latex free
 - biocompatibile
 - sterile
 - appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto
- essere corredate delle **necessarie informazioni** per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico;
- riportare 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.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire in *Offerta Tecnica*, come previsto dal Disciplinare di gara.

Dichiarazione che

- a. gli strumenti pluriuso/risterilizzabili siano sterilizzabili in autoclave a calore umido utilizzando fasi di pre-vuoto, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665;
- b. gli strumenti pluriuso/risterilizzabili siano trattabili con lavaggio automatizzato e siano lavabili con cicli definiti all'interno delle strutture sanitarie in relazione al ciclo di "Sinner" e regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883.

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

Le Ditte offerenti dovranno inoltre compilare l'allegato 4 "Tracciato prodotti offerti", inserendo nell'allegato l'indicazione del lotto, il dettaglio della gamma dei dispositivi/componenti (misure) offerti con riferimento al numero di "voce".

2 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Per ciascuno dei lotti in gara, le Ditte partecipanti dovranno essere in grado di fornire ogni componente d'impianto con le caratteristiche minime richieste e riportate in ciascun lotto.

LOTTO 1: SISTEMA STANDARD PER ENDOPROTESI CON STELO MONOBLOCCO

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca mediante tecnica cementata o non cementata**, con realizzazione di endoprotesi.

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo cementato	In lega metallica, a collo fisso (12/14), a diverse tipologie di sezione in varie taglie (almeno 8), fornito di almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
	Stelo non cementato	In lega di titanio, a collo fisso (12/14), con sezioni di diverse tipologie, in varie taglie (almeno 8), fornito di almeno 2 diversi offset per ciascuna taglia. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
Teste femorali	Testa in ceramica	Disponibile in almeno 3 misure di lunghezza, con cono Morse 12/14.
	Testa in metallo	Disponibili in almeno 3 misure di lunghezza con cono Morse 12/14.
Cupola	Cupola biarticolare per endoprotesi	In metallo, disponibile in diverse taglie (almeno 10), dotate di relativo inserto in polietilene.

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 1 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti
------	-----------------------	------------	-----------------

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

			nel triennio
1	Endoprotesi cementata	Stelo cementato	
		Testa in metallo	
		Cupola biarticolare dotata di relativo inserto in polietilene.	
2	Endoprotesi non cementata	Stelo non cementato	
		Testa in metallo	
		Cupola biarticolare dotata di relativo inserto in polietilene.	

LOTTO 2: SISTEMA PER ARTROPROTESI PRIMARIA CON STELO MONOBLOCCO

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di protesizzazione dell'anca, con realizzazione di artroprotesi**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	Monoblocco in lega di titanio a collo fisso con cono Morse, a sezione trapezoidale o rettangolare o conico o anatomico o a conservazione di collo femorale, in almeno 2 diversi offset o 2 diversi angoli cervico diafisari per ciascuna taglia. In varie taglie (almeno 8) Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
	Stelo cementato	Monoblocco in diverse leghe metalliche a collo fisso, diverse tipologie di sezione, in varie taglie (almeno 8) Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo ceramizzato	In vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE.
	Testa in metallo	In cromo-cobalto in vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio con impianto "a press fit" con fori per la fissazione con viti.
	Non cementato a Doppia mobilità	In lega metallica. Potranno essere accettati anche cotili con liner per conversione in doppia mobilità
	Cementati	In Polietilene o in lega metallica
	Cementati	A doppia mobilità
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard
	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) antilussante
	Polietilene	a doppia-mobilità o preassemblato al cotile
	Ceramica	che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 2 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo-polietilene	Stelo non cementato	
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 viti per cotile	
2		Stelo non cementato	

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

	Artroprotesi non cementata ceramica-ceramica	Testa in ceramica Inserto in ceramica Cotile non cementato 2 viti per cotile	
3	Artroprotesi non cementata ceramica-polietilene	Stelo non cementato Testa in ceramica Inserto in polietilene Cotile non cementato 2 viti per cotile	
4	Artroprotesi non cementata ceramica-polietilene con inserto a doppia mobilità	Stelo non cementato Testa in ceramica Inserto doppia mobilità in polietilene Cotile doppia mobilità non cementato 2 viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	

LOTTO 3: SISTEMA PER ARTROPROTESI PRIMARIA CON STELO A MODULARITÀ DI COLLO

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari di artroprotesi con stelo a modularità di collo**

Componenti d'impianto		Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo modulare non cementato	In lega di titanio, a sezione trapezoidale o rettangolare o conico o anatomico o a conservazione di collo femorale, in varie taglie (almeno 8) a sezione trapezoidale o rettangolare o conico o anatomico o a conservazione di collo femorale, in varie taglie, Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

	Stelo modulare cementato	In diverse leghe metalliche, diverse tipologie di sezione, in varie taglie (almeno 8) Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
Collo	Modulare	In lega metallica in varie taglie per consentire l'accoppiamento con lo stelo modulare, in almeno 2 diversi offset o 2 diversi angoli cervico diafisari per ciascuna taglia.
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo ceramizzato	In vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE.
	Testa in metallo	In cromo-cobalto in vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio con impianto "a press fit" con fori per la fissazione con viti.
	Non cementato a Doppia mobilità	In lega metallica. Potranno essere accettati anche cotili con liner per conversione in doppia mobilità
	Cementati	In Polietilene o in lega metallica
	Cementati	A doppia mobilità
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard
	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) antilussante
	Polietilene	a doppia-mobilità o preassemblato al cotile
	Ceramica	che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 3 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo modulare non cementato	
		Collo modulare	
		Testa in metallo	
		Inserito in polietilene di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Stelo modulare non cementato	
		Collo modulare	
		Testa in ceramica	
		Inserito in ceramica	
		Cotile non cementato in polietilene	
		2 Viti per cotile	
3	Artroprotesi non cementata ceramica - polietilene	Stelo modulare non cementato	
		Collo modulare	
		Testa in ceramica	

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

		Inserto in polietilene di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) Cotile non cementato in polietilene 2 Viti per cotile	
4	Artroprotesi non cementata inserto e cotile doppia mobilità ceramica – polietilene	Stelo modulare non cementato Collo modulare Testa in ceramica Inserto doppia mobilità in polietilene Cotile doppia mobilità non cementato 2 viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	

LOTTO 4: SISTEMA PER ARTROPROTESI PRIMARIA CON STELO A MODULARITÀ METAFISARIA

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari per realizzazione di artroprotesi primaria con stelo a modularità metafisaria**.

Componenti d'impianto		Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Segmento Distale	Non cementato	in lega di titanio, circolare o conico in varie taglie (almeno 8) con cono Morse per accoppiarsi con il blocco metafisario Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
Blocco o Torretta metafisaria	Non cementato	in lega di titanio con cono Morse in varie taglie per consentire l'accoppiamento con il segmento distale, in almeno 2 diversi offset o 2 diversi angoli cervico diafisari per ciascuna taglia.

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo ceramizzato	In vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE.
	Testa in metallo	In cromo-cobalto in vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE
Cotili	Non cementato in metallo	In lega di titanio con impianto "a press fit" con fori per la fissazione con viti.
	Non cementato a Doppia mobilità	In lega metallica. Potranno essere accettati anche cotili con liner per conversione in doppia mobilità
	Cementati	In Polietilene o in lega metallica
	Cementati	A doppia mobilità
Viti per cotili		In lega di titanio
Inseriti	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard
	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) antilussante
	Polietilene	a doppia-mobilità o preassemblato al cotile
	Ceramica	che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 4 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Blocco metafisario non cementato	

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

		Segmento distale	
		Testa metallica	
		Inserto in polietilene di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
2	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica	Blocco metafisario non cementato	
		Segmento distale	
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
3	Artroprotesi non cementata ceramica - polietilene	Blocco metafisario non cementato	
		Segmento distale	
		Testa in ceramica	
		Inserto in polietilene di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	
4	Artroprotesi non cementata inserto e cotile a doppia mobilità non cementato metallo – polietilene	Blocco metafisario non cementato	
		Segmento distale	
		Testa in ceramica	

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

		Inserto per cotile a doppia mobilità in polietilene	
		Cotile doppia mobilità non cementato	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	

LOTTO 5: SISTEMA PER ARTROPROTESI PRIMARIA CON CARATTERISTICHE DI INNOVATIVITÀ SULLA COMPONENTE FEMORALE E SULLA COMPONENTE ACETABOLARE

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari per realizzazione di artroprotesi caratterizzate da aspetti di innovazione individuati sia sulla componente femorale sia sulla componente acetabolare.**

	Componenti d'impianto	Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	In lega di titanio, a collo fisso o mobile, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione, che consentano una parziale conservazione del collo femorale o una minore invasione del canale diafisario, oppure con tecnologia di rivestimento o costruttiva. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
	Stelo non cementato	Monoblocco in lega di titanio a collo fisso con cono Morse, a sezione trapezoidale o rettangolare o conico o anatomico o a conservazione di collo femorale, in almeno 2 diversi offset o 2 diversi angoli cervico diafisari per ciascuna taglia. In varie taglie (almeno 8) Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo ceramizzato	In vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE.
	Testa in metallo	In cromo-cobalto in vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

Cotili	Non cementato in metallo	In lega metallica con superficie altamente porosa o con metallo trabecolare o con altra tecnologia di rivestimento o costruttiva
	Non cementato doppia mobilità	In lega metallica con superficie altamente porosa o con metallo trabecolare o con altra tecnologia di rivestimento o costruttiva
Viti per cotili		In lega di titanio
Inseriti	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard
	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) antilussante
	Polietilene	a doppia-mobilità o preassemblato al cotile
	Ceramica	che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 5 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica – stelo monoblocco	Stelo non cementato monoblocco	
		Testa in ceramica	
		Inserito in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	

2	Artroprotesi stelo non cementato cotile non cementato doppia mobilità – ceramica - polietilene	Stelo non cementato monoblocco	
		Testa in ceramica	
		Inserto in polietilene doppia mobilità preassemblato al cotile	
		Cotile non cementato doppia mobilità	
		2 Viti per cotile (voce da indicare a zero qualora preassemblato)	
3	Artroprotesi non cementata metallo – polietilene	Stelo non cementato monoblocco	
		Testa in metallo	
		Inserto in polietilene	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	

LOTTO 6: SISTEMA PER ARTROPROTESI PRIMARIA CON RIVESTIMENTO CHE CONSENTE UNA RIDOTTA COLONIZZAZIONE BATTERICA

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari per realizzazione di artroprotesi in grado di consentire una ridotta colonizzazione batterica**

Componenti d'impianto		Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	In lega metallica, a collo fisso o mobile, con rivestimento che consente una ridotta colonizzazione batterica, a diverse tipologie di disegno e sezione, Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

Teste femorali	Testa in ceramica o in metallo ceramizzato	In vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE.
Cotili	Non cementato	con rivestimento che consente una ridotta colonizzazione batterica
Viti per cotili		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) standard
	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare (UHMWPE) antilussante
	Ceramica	che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile

N.B. La ridotta colonizzazione batterica dovrà essere documentata da studi e/o letteratura a supporto.

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 6 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata ceramica - ceramica	Stelo non cementato monoblocco	
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato	
		2 Viti per cotile	

LOTTO 7 SISTEMA PER ARTROPROTESI PRIMARIA MININVASIVA

Si individuano in tale gruppo componenti idonei ad eseguire **interventi primari per realizzazione di artroprotesi mininvasiva**.

Componenti d'impianto		Specifiche Tecniche: conformazione/struttura/materiale/rivestimento
Steli femorali	Stelo non cementato	In lega di titanio, monoblocco per interventi primari di artroprotesi mininvasiva, a diverse tipologie di disegno, struttura e sezione, che consentano una parziale conservazione del collo femorale o una minore invasione del canale diafisario, oppure con tecnologia di rivestimento o costruttiva. Strumentario per le diverse tipologie di steli con raspe che fungono da steli di prova e quant'altro necessario per le prove
	Testa in ceramica o in metallo ceramizzato	In vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE.
Cotili	Testa in metallo	In cromo-cobalto in vari diametri (almeno 22-28-32-36MM) e misure di altezza (almeno 4) con cono MORSE
	Non cementato in metallo	In lega metallica con superficie altamente porosa o con metallo trabecolare o con altra tecnologia di rivestimento o costruttiva
Viti per cotili	Non cementato doppia mobilità	In lega metallica con superficie altamente porosa o con metallo trabecolare o con altra tecnologia di rivestimento o costruttiva
		In lega di titanio
Inserti	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare(UHMWPE) standard

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

	Polietilene	di nuova generazione ad alto peso molecolare(UHMWPE) antilussante
	Polietilene	a doppia-mobilità o preassemblato al cotile
	Ceramica	che consenta l'impiego di teste a diametro crescente in rapporto alla dimensione del cotile

Ai soli fini dell'aggiudicazione, allo scopo di comparare le offerte presentate, sono stati individuati i seguenti Impianti tipo del Lotto 7 e definito il numero di impianti stimato nel triennio che verrà moltiplicato per il costo a impianto così come offerto in gara:

Rif.	Tipologia di impianto	Componenti	Numero impianti nel triennio
1	Artroprotesi non cementata ceramica – ceramica – stelo monoblocco	Stelo non cementato monoblocco	
		Testa in ceramica	
		Inserto in ceramica	
		Cotile non cementato in metallo	
		2 Viti per cotile	

3 GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne

Gestione in “conto deposito”

Per i prodotti consegnati nei casi previsti con la modalità del conto deposito l'Azienda Sanitaria Contraente si obbliga a pagare al fornitore i materiali impiantati e restituire allo stesso, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna. Il fornitore è tenuto alla gestione della fornitura in conto deposito alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi, solo nel caso in cui il valore dell'ordinativo di fornitura emesso dalla singola Azienda

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

Sanitaria Contraente sia uguale o superiore al 2% (due) del valore dell'Accordo quadro per il lotto di riferimento.

L'aggiudicatario si impegna a fornire la scorta di base, in conto deposito, da costituire presso le UU.OO. di Ortopedia presenti sul territorio regionale, secondo le quantità e tipologie dalle medesime richieste, calcolato in funzione dei consumi previsti ed in accordo con i Direttori delle UU.OO. di Ortopedia/Traumatologia stesse.

Il documento di trasporto dovrà contenere i seguenti elementi essenziali: il numero di lotto del prodotto, la scadenza, la quantità e il codice del prodotto. Per i prodotti gestiti con le clausole previste per il contratto estimatorio, Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare nella clausola di trasporto, la dicitura "contratto estimatorio".

L'aggiudicatario dovrà provvedere al ripristino della scorta "di base", che dovrà avvenire entro **48 ore** dalla comunicazione di esaurimento del prodotto utilizzato, **impegnandosi sin d'ora alla sostituzione gratuita dei dispositivi medici non utilizzati e/o in via di scadenza.**

L'aggiudicatario dovrà provvedere, inoltre, ad aumentare a richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti le quantità in conto deposito nel rispetto dei tempi previsti per il reintegro della scorta di base.

Per le protesi di maggior utilizzo e in casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a discrezionale giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque **entro 6 ore** dal ricevimento della comunicazione.

L'aggiudicatario si impegna a comunicare formalmente al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale motivata impossibilità di consegnare i prodotti entro i termini stabiliti sopra indicati.

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Azienda Contraente della merce consegnata, non si produce al momento del suo ritiro (presa in consegna), bensì all'utilizzo del bene.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

Gli eventuali prodotti inviati in sconto merce e omaggio devono essere sempre evidenziati; inoltre 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 Ospedaliera interessata.

La Ditta 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.

I prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria a partire dal momento del loro effettivo utilizzo da parte delle UU.OO. di Ortopedia aziendali.

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

Le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico del fornitore.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito ed è tenuto ad effettuare, insieme al personale dell'Azienda sanitaria, la verifica dei beni in conto deposito con cadenza almeno semestrale. Il Fornitore si impegna a ritirare e sostituire i prodotti con validità residua inferiore ai sei mesi. Nulla sarà dovuto per i dispositivi scaduti durante il periodo di deposito.

Su richiesta delle Aziende sanitarie, entro la fine di ogni anno solare, potrà essere richiesto all'aggiudicatario di provvedere, alla chiusura del conto deposito e alla sua formale riapertura nel nuovo anno solare con emissione di nuova bolla in conto deposito.

La responsabilità sulla corretta conservazione e custodia dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda sanitaria.

L'Azienda sanitaria contraente si impegna attraverso il Responsabile del conto deposito a:

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione del materiale in deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione;
- impiantare i materiali forniti dello stesso codice aventi la data di scadenza più breve;
- informare immediatamente il fornitore di eventuali danni ai materiali in deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda sanitaria dovrà restituire al fornitore in condizioni di integrità e funzionalità i prodotti non utilizzati e non scaduti e redigerà verbale attestante il buono stato degli stessi.

Gestione tramite singole Consegne

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

La dichiarazione di presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda Sanitaria Contraente non esonera il fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

4 MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a porto franco nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti. All'atto della consegna, i prodotti dovranno avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, fermo restando la facoltà delle singole Aziende sanitarie di accettare protesi con validità residua minore in caso di necessità. Il fornitore dovrà, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa;

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del Fornitore.

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 per le singole consegne.

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 e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordato con la singola Azienda sanitaria contraente.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice e di lotto;
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.
- codice a barre (sulle confezioni di ogni singolo prodotto) per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR", oppure in conformità 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).

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

- Ai fini della tracciabilità, devono essere fornite almeno quattro etichette che riportino le seguenti informazioni:
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice e di lotto;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il codice a barre per la lettura ottica, indicante il lotto e la data di scadenza.
- la metodica di sterilizzazione;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Nel caso in cui la sterilizzazione sia a ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti. Dovranno inoltre essere fornite indicazioni relative alla eventuale possibilità e modalità di risterilizzazione dei materiali. Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia. I Fornitori devono fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. I fornitori si assumono tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

6 IMBALLAGGIO

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.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;

Procedura aperta per la fornitura di protesi d'anca 2

- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Se la consegna avverrà con pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm, correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, **deve essere facilmente visibile** il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione, il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto e preferibilmente il codice a barre.

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.