



Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

GARA PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI CORONARICHE

PREMESSA.....	4
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	5
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	7
2.1 LOTTO 1: Endoprotesi coronariche non medicate in acciaio (N. PEZZI 4.200).....	7
2.2 LOTTO 2: Endoprotesi coronariche non medicate in lega cromo-cobalto (N. PEZZI 3.300) 8	
2.3 LOTTO 3: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco (N. PEZZI 3.600).....	8
2.4 LOTTO 4: Endoprotesi coronariche non medicate idonee per vasi tortuosi (N. PEZZI 1.100) 9	
2.5 LOTTO 5: Endoprotesi coronariche non medicate idonee per biforcazioni (N. PEZZI 850) 9	
2.6 LOTTO 6: Endoprotesi coronariche non medicate idonee per piccoli vasi (N. PEZZI 500) 10	
2.7 LOTTO 7: Endoprotesi coronariche non medicate idonee per by-pass (N. PEZZI 550) ..	10
2.8 LOTTO 8: Endoprotesi coronariche non medicate rivestite con materiale biocompatibile (N. PEZZI 270)	11
2.9 LOTTO 9: Endoprotesi coronariche a rilascio di paclitaxel (N. PEZZI 720).....	12
2.10 LOTTO 10: Endoprotesi coronariche a rilascio di sirolimus (N. PEZZI 960)	12
2.11 LOTTO 11: Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco idonee per vasi tortuosi (N. PEZZI 480)	13
2.12 LOTTO 12: Endoprotesi coronariche ricoperte in PTFE (N. PEZZI 40).....	13
3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	14
3.1 GESTIONE DELLA FORNITURA	14
3.1.1 gestione in “conto deposito”	14
3.1.2 gestione tramite Richieste di Consegna	15
3.2 MODALITA’ DI CONSEGNA.....	16
3.3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	16

Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche

3.4	IMBALLAGGIO	17
3.5	CONTROLLI SULLE FORNITURE	18
3.6	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	19
3.7	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	19
3.8	VERIFICHE DELLA FORNITURA	20
3.9	CALL CENTER.....	20
3.10	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	20
3.11	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB.....	21

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di endoprotesi coronariche, per le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Nord (AVEN) della Regione Emilia Romagna, e in via residuale di tutte le altre Pubbliche Amministrazioni di cui al comma 5 dell'art. 19 della Legge Regionale dell'Emilia Romagna 24 maggio 2004 n. 11 le cui caratteristiche tecniche sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

Per la formulazione del presente Capitolato Tecnico è stata effettuata un'analisi delle tipologie di endoprotesi coronariche che rappresentano la dotazione di base dei laboratori dei Centri di Emodinamica AVEN e che comprendono endoprotesi coronariche non medicate (in acciaio, in lega cromo-cobalto, rivestiti in materiale biocompatibile) e endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco).

Per la fornitura di endoprotesi coronariche le Aziende Sanitarie pagheranno il compenso unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario nell'offerta economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La fornitura è divisa in 12 Lotti:

- Lotto 1: endoprotesi coronariche non medicate in acciaio
- Lotto 2: endoprotesi coronariche non medicate in lega cromo-cobalto
- Lotto 3: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco
- Lotto 4: endoprotesi coronariche non medicate per vasi tortuosi
- Lotto 5: endoprotesi coronariche non medicate per biforcazioni
- Lotto 6: endoprotesi coronariche non medicate per piccoli vasi
- Lotto 7: endoprotesi coronariche non medicate per bypass
- Lotto 8: endoprotesi coronariche non medicate rivestite con materiale biocompatibile

- Lotto 9: endoprotesi coronariche a rilascio di paclitaxel
- Lotto 10: endoprotesi coronariche a rilascio di sirolimus
- Lotto 11: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per vasi tortuosi
- Lotto 12: endoprotesi coronariche ricoperte in PTFE

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

Il presente documento e il suddetto Allegato definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi.

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 endoprotesi coronariche dovranno:

- essere **conformi ai requisiti** stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere **marcate CE**, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere **sterili e monouso**;
- essere corredate delle **necessarie informazioni** per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- avere, al momento della consegna, un **periodo di validità** residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti;
- essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico.

Inoltre, per le endoprotesi coronariche:

- i **materiali** utilizzati dovranno essere quelli richiesti, per ogni Lotto, nel paragrafo “Caratteristiche specifiche dei prodotti”. La qualità dei materiali potrà essere oggetto di verifica

da parte della Commissione giudicatrice di gara, tramite analisi chimica dei metalli e delle leghe presso laboratori certificati;

- le endoprotesi coronariche dovranno essere premontate su palloni con idonea **compliance**, intesa come la capacità del pallone di espandersi in modo controllato. Si considerano idonee le definizioni - compliance controllata o semi-compliance o a bassa compliance o multi compliance. La compliance potrà essere oggetto di verifica da parte della Commissione giudicatrice di gara tramite misurazione della deformazione del *device* (pallone e stent) al variare della pressione applicata al fine di verificarne la linearità e l'omogeneità;
- il valore medio di rottura del sistema stent -pallone (**RPB**) deve essere maggiore o uguale a 14 atmosfere (ATM). Tale valore potrà essere oggetto di verifica da parte della Commissione giudicatrice di gara tramite test su 3 endoprotesi coronariche con i seguenti risultati: nessuna si deve rompere prima di 13,9 atm, non più di uno si deve rompere prima di 14,1 atm;
- le endoprotesi coronariche devono essere **radiopache o con presenza di markers prossimale e distale**. Tale caratteristica potrà essere oggetto di verifica da parte della Commissione giudicatrice di gara tramite test di laboratorio da effettuarsi su apposito "fantoccio", che sarà sottoposto ad indagine diagnostica;
- l'**accorciamento massimo** delle endoprotesi coronariche in caso di aumento della pressione ai valori di riferimento dichiarati deve essere minore del 5%. La Commissione giudicatrice si riserva la possibilità di verificare i dati riportati in tale documentazione tramite misurazione diretta dell'accorciamento della endoprotesi. Tale caratteristica non è richiesta per le endoprotesi coronariche di cui al Lotto 12;
- il **recoil** deve essere inferiore al 5%: tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva. La Commissione giudicatrice si riserva la possibilità di verificare i dati riportati in tale documentazione secondo il seguente metodo: vengono applicate pressioni crescenti al pallone (nell'intorno delle pressioni tipiche di utilizzo), dopo lo sgonfiaggio viene misurato il recoil elastico. Tale caratteristica non è richiesta per le endoprotesi coronariche di cui al Lotto 12;
- la **compatibilità con catetere guida 5F** deve essere garantita **per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm** di diametro ($\leq 6F$ per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm per il Lotto 12): tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva. La Commissione

Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche

giudicatrice si riserva la possibilità di verificare i dati riportati in tale documentazione secondo il seguente metodo: le endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm vengono inseriti in un catetere guida da 5 F (da 6F per il Lotto 12). Tale caratteristica non è richiesta per le endoprotesi coronariche di cui al Lotto 6;

- tutti i prodotti devono essere **latex free**; tale specifica sarà determinata sulla base delle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.

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 nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

Inoltre ogni Ditta concorrente dovrà offrire, per ogni Lotto/i per il/i quale/i vuole presentare offerta, tutte le misure (diametri e lunghezze) di endoprotesi coronariche prodotte e/o distribuite e risultanti dal catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato della Ditta stessa.

Per ogni prodotto deve essere garantito che il **sistema di crimpaggio** (modalità con cui lo stent viene ancorato sul pallone) sia atto a prevenire qualsiasi situazione di distacco dello stent dal pallone. La Commissione giudicatrice si riserva la facoltà di verificare l'adeguatezza di tale sistema nel corso delle prove pratiche, come previsto dal Disciplinare di gara.

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

2.1 LOTTO 1: ENDOPROTESI CORONARICHE NON MEDICATE IN ACCIAIO (N. PEZZI 4.200)

Le endoprotesi coronariche in acciaio devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in acciaio medico non ferromagnetico, premontate su palloncino;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- compliance controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;

- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.2 LOTTO 2: ENDOPROTESI CORONARICHE NON MEDICATE IN LEGA CROMO-COBALTO (N. PEZZI 3.300)

Le endoprotesi coronariche in lega cromo cobalto devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in lega cromo-cobalto, premontate su palloncino;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.3 LOTTO 3: ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO (N. PEZZI 3.600)

Le endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di farmaco tramite matrice polimerica;
- in acciaio medico non ferromagnetico o cromo-cobalto, premontati su palloncino;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;

- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.4 LOTTO 4: ENDOPROTESI CORONARICHE NON MEDICATE IDONEE PER VASI TORTUOSI (N. PEZZI 1.100)

Le endoprotesi coronariche non medicate idonee per vasi tortuosi devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- premontate su palloncino;
- struttura idonea a superare tortuosità accentuate del vaso;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.5 LOTTO 5: ENDOPROTESI CORONARICHE NON MEDICATE IDONEE PER BIFORCAZIONI (N. PEZZI 850)

Le endoprotesi coronariche non medicate idonee per biforcazioni devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- premontate su palloncino;
- struttura della maglia idonea all'accesso ai rami collaterali;

Gara per la fornitura di endoprotesi coronariche

- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache almeno con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.6 LOTTO 6: ENDOPROTESI CORONARICHE NON MEDICATE IDONEE PER PICCOLI VASI (N. PEZZI 500)

Le endoprotesi coronariche non medicate idonee per piccoli vasi devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- premontate su palloncino;
- disponibilità di diametri di piccolo calibro, compresi i quarti di misura;
- di lunghezza compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 24;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free.

2.7 LOTTO 7: ENDOPROTESI CORONARICHE NON MEDICATE IDONEE PER BY-PASS (N. PEZZI 550)

Le endoprotesi coronariche non medicate idonee per by-pass devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- premontate su palloncino;
- struttura della maglia idonea al contenimento della placca;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

Il Fornitore aggiudicatario, oltre a tutte le misure di endoprotesi coronariche prodotte e/o distribuite e risultanti dal catalogo ufficiale dettagliato ed aggiornato, dovrà comunque garantire anche la disponibilità di endoprotesi coronariche di diametro di circa 5 mm.

2.8 LOTTO 8: ENDOPROTESI CORONARICHE NON MEDICATE RIVESTITE CON MATERIALE BIOCOMPATIBILE (N. PEZZI 270)

Le endoprotesi coronariche non medicate rivestite con materiale biocompatibile devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- premontate su palloncino;
- rivestimento con materiale biocompatibile;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;

- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.9 LOTTO 9: ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI PACLITAXEL (N. PEZZI 720)

Le endoprotesi coronariche a rilascio di paclitaxel devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di paclitaxel tramite matrice polimerica;
- premontate su palloncino;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- struttura in acciaio non ferromagnetico;
- compliance controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o almeno con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.10 LOTTO 10: ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI SIROLIMUS (N. PEZZI 960)

Le endoprotesi coronariche a rilascio di sirolimus devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di sirolimus tramite matrice polimerica;
- premontate su palloncino;
- struttura in acciaio non ferromagnetico;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;

- compliance controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.11 LOTTO 11: ENDOPROTESI CORONARICHE A RILASCIO DI FARMACO IDONEE PER VASI TORTUOSI (N. PEZZI 480)

Le endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco idonee per vasi tortuosi devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di farmaco tramite matrice polimerica;
- premontate su palloncino;
- struttura idonea a superare tortuosità accentuate del vaso;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- compliance controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida 5F per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

2.12 LOTTO 12: ENDOPROTESI CORONARICHE RICOPERTE IN PTFE (N. PEZZI 40)

Le endoprotesi coronariche ricoperte in PTFE devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in acciaio medico non ferromagnetico, premontate su palloncino, da utilizzare in caso di rotture accidentali dei vasi;
- ricoperte in PTFE;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 28;
- compliance controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopachi o con markers prossimale e distale;
- latex-free;
- compatibili con catetere guida $\leq 6F$ per endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

3.1 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.

3.1.1 Gestione in "conto deposito"

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione. 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.

Nel caso di utilizzo del conto deposito, le Aziende Sanitarie contraenti specificheranno, quindi, negli Ordinativi di Fornitura/contratti, la quantità di prodotti che acquisteranno nell'arco dei mesi successivi alla data di sottoscrizione dell'Ordinativo stesso e fino al 24[^] mese successivo alla stipula della Convenzione, come previsto dal Disciplinare di gara. All'atto della prima Richiesta di Consegna specificheranno la quantità di prodotti che intendono gestire in conto deposito. Il Fornitore aggiudicatario reintegrerà quindi il conto deposito, nel periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura, sino a concorrenza con il quantitativo degli Ordinativi stessi, eventualmente aumentato o diminuito secondo quanto previsto dal Disciplinare di gara.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

3.1.2 Gestione tramite Richieste di Consegna

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 Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo lettera a/r, fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

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.

3.2 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 nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

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 mittente.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo sia in caso di utilizzo del conto deposito (c.d reintegro) che nel caso di utilizzo della gestione tramite Richieste di Consegna.

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 e, se si utilizza la modalità di gestione in conto deposito, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

3.3 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.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Le informazioni di dettaglio sulla confezione minima di imballo potranno variare in base alla modalità di gestione adottata e dovranno essere pertanto concordate con le singole Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto ad fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

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

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

3.4 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;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

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 esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria 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.

3.5 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite “conto deposito” e entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità

della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

3.6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, potrà avallare tale proposta e le stesse Aziende Sanitarie potranno avvalersi di tale sostituzione.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su *end point* clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida ufficiali di riferimento sia nazionali che internazionali, l'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

3.7 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero 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 venga emanata una normativa specifica ovvero 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 della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

3.8 VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati di gara presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità comporta il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

3.9 CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

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

3.10 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

3.11 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Aziende Sanitarie che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.