ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

GARA PER LA FORNITURA DI ENDOPROTESI CORONARICHE 2

PREMESSA 3

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI 4

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI 7

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 15

3.3 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA 16

3.4 IMBALLAGGIO 17

3.5 CONTROLLI SULLE FORNITURE 18

3.6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA 18

3.7 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA 19

3.8 VERIFICHE DELLA FORNITURA 19

3.9 CALL CENTER 19

3.10 SERVIZIO DI REPORTISTICA 20

3.11 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB 20

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di endoprotesi coronariche, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

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;
- Lotto 3: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, con polimero biostabile;
- Lotto 4: endoprotesi coronariche non medicate rivestite in materiale biocompatibile;
- Lotto 5: endoprotesi coronariche non medicate in acciaio idonee per Bypass;
- Lotto 6: endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per vasi piccoli e tortuosi;
- Lotto 7: endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per accesso a rami collaterali;
- Lotto 8: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, di lunghezza superiore o uguale a 32 mm;
- Lotto 9: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per piccoli vasi;
- Lotto 10: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per tronco comune;
- Lotto 11: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco con polimero bioriassorbibile;
- Lotto 12: endoprotesi coronariche a rilascio modulato di farmaco rivestite in materiale biocompatibile con caratteristiche di tromboresistenza.

Si precisa che con il termine “lega” si intende una combinazione di due o di più elementi, di cui almeno uno è un metallo e dove il materiale risultante ha proprietà metalliche differenti da quelle dei relativi componenti. Tali leghe devono presentare, rispetto ai normali acciai, un’elevata durezza

(resistenza all'usura), un'elevata tenacità, un'elevata resistenza alle temperature e non devono essere soggette a ossidazione o corrosione e devono essere completamente non ferromagnetiche (ad es. cobalto cromo).

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 **complianza**, intesa come la capacità del pallone di espandersi in modo controllato. Si considerano idonee le definizioni - complianza controllata o semi-compliante o a bassa complianza o multi compliante. La complianza 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'omogenità;

- 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;
- 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;
- 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;
- deve essere garantita la **compatibilità con catetere guida 5F**: 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: le endoprotesi coronariche di diametro fino a 4 mm vengono inserite in un catetere guida da 5 F. Tale caratteristica non è richiesta per le endoprotesi coronariche di cui al Lotto 5;
- 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, paragrafo "Modalità di aggiudicazione della gara".

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

I prodotti sono suddivisi in 12 Lotti organizzati come segue:

	Lotti per impieghi prevalenti	*Lotti per impieghi mirati*
Endoprotesi coronariche non medicate	**Lotto 1**: endoprotesi coronariche non medicate in acciaio **Lotto 2**: endoprotesi coronariche non medicate in lega	**Lotto 4**: endoprotesi coronariche non medicate rivestite in materiale biocompatibile **Lotto 5**: endoprotesi coronariche non medicate in acciaio idonee per bypass **Lotto 6**: endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per vasi piccoli e tortuosi **Lotto 7**: endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per accesso a rami collaterali
Endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco	**Lotto 3**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, con polimero bistabile	**Lotto 8**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, di lunghezza superiore o uguale a 32 mm **Lotto 9**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per piccoli vasi **Lotto 10**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per tronco comune **Lotto 11**: endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco con polimero bioriassorbibile **Lotto 12**: endoprotesi coronariche a rilascio modulato di farmaco rivestite in materiale biocompatibile con caratteristiche di tromboresistenza.

LOTTO 1

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

- in acciaio medicale non ferromagnetico, 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.

LOTTO 2

Le **endoprotesi coronariche non medicate in lega** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in lega, premontate su palloncino;
- di lunghezza almeno comprese 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.

LOTTO 3

Le **endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, con polimero biostabile** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di farmaco tramite matrice polimerica biostabile;
- piattaforma in lega, 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.

LOTTO 4

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 comprese 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.

LOTTO 5

Le **endoprotesi coronariche non medicate in acciaio idonee per bypass** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- premontate su palloncino;
- struttura della maglia in acciaio 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 almeno con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;
- recoil < 5%;
- latex-free.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la disponibilità di endoprotesi coronariche di diametro fino a circa 5 mm.

LOTTO 6

Le **endoprotesi coronariche non medicate, in lega**, **idonee per vasi piccoli e tortuosi** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in lega, premontate su palloncino;
- struttura idonea a superare tortuosità accentuate e ridotte dimensioni del vaso;
- disponibilità di diametri di piccolo calibro, compresi i quarti di misura
- di lunghezza compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 20;
- complianza controllata;
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciamento massimo < 5%;

- recoil < 5%;
- latex-free;
- compatibili con cateteri guida 5F

LOTTO 7

Le **endoprotesi coronariche non medicate in lega idonee per l'accesso ai rami collaterali** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in lega, premontate su palloncino;
- struttura della maglia idonea all'accesso ai rami collaterali;
- 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.

LOTTO 8

Le **endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco, in lega, di lunghezza superiore o uguale a 32 mm** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di farmaco tramite matrice polimerica;
- piattaforma in lega, premontati su palloncino;
- di lunghezza superiore o uguale a 32 mm;
- 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.

LOTTO 9

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

- a rilascio di farmaco tramite matrice polimerica;
- premontate su palloncino;
- late lumen loss documentata <0,3 mm;
- disponibilità di diametri di piccolo calibro, compresi i quarti di misura;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 20;
- complianza 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

LOTTO 10

Le **endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco per tronco comune** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di farmaco tramite matrice polimerica;
- piattaforma in acciaio medicale non ferromagnetico o in lega, premontate su palloncino;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 8 e mm. circa 20;

- 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, dovrà garantire anche la disponibilità di endoprotesi coronariche di diametro superiore a 4 mm.

LOTTO 11

Le **endoprotesi coronariche a rilascio di farmaco con polimero bioriassorbibile** devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- a rilascio di farmaco tramite matrice polimerica con polimero bioriassorbibile;
- piattaforma in acciaio medicale non ferromagnetico o in lega, premontate su palloncino;
- di lunghezza almeno comprese 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.

LOTTO 12

Le endoprotesi coronariche a rilascio modulato di farmaco rivestite in materiale biocompatibile con caratteristiche di tromboresistenza devono rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- premontate su palloncino;
- a rilascio controllato (modulato) di farmaco;
- rivestimento in materiale biocompatibile;
- di lunghezza almeno compresa tra (range di misure) mm. circa 12 e mm. circa 30;
- complianza controllata
- RBP almeno 14 ATM;
- radiopache o con markers prossimale e distale;
- accorciameno massimo < 5%;
- recoil < 6,5%, considerando le endoprotesi di diametro più basso,
- latex free;
- compatibili con catetere guida 5F anche per le endoprotesi di diametro superiore a 3,5 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.

Si informa che per le Aree Vaste: Emilia Nord (Aziende sanitarie ed ospedaliere di Modena, Reggio Emilia, Parma e Piacenza) e Romagna (Aziende sanitarie di Rimini, Forlì, Cesena e Ravenna) sono in corso aggregazioni in ambito logistico per la gestione unitaria in magazzini unici di Area Vasta dei prodotti farmaceutici, economali e dispositivi medici. Conseguentemente e progressivamente gli ordini di consegna potranno essere emessi per più Aziende Sanitarie da un unico magazzino.

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 2 (due) 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.

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, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna 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.

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

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.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a 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 possibilmente 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, costituito preferibilmente in materiale riciclato.

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'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera 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'Azienda Sanitaria 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 valuterà 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 di riferimento, 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 6 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.