

ALLEGATO 1

GARA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI STIMOLATORI CARDIACI ED ELETTROCATETERI RIGUARDANTE IL FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRO

CAPITOLATO TECNICO

1. REQUISITI GENERALI DI PRODOTTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di stimolatori cardiaci (pacemaker) ed elettrocateretri.

La fornitura è suddivisa in 22 Lotti, strutturati in risposta alle differenti patologie richiedenti i dispositivi in oggetto.

In generale tutti i prodotti offerti dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- marcatura CE;
- conformità al D.Lgs.507/1992 e s.m.i. (attuazione delle direttive 90/385/CEE - 2007/47/CE) per i dispositivi impiantabili attivi, alle norme della Farmacopea Ufficiale Italiana, alle varie norme di buona fabbricazione e qualità, alla vigente normativa in materia, in particolare i dispositivi impiantabili attivi devono essere conformi alla norma CEI EN 45502-2-1.
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;

In generale i pacemaker dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- presenza di almeno due indicatori di esaurimento della fonte di alimentazione;
- protezione delle frequenze cardiache elevate;
- protezione dalle interferenze elettromagnetiche e dall'azione dei defibrillatori ed elettrobisturi;
- identificazione RX;
- tipo di connettore IS-1 compatibile uni/bipolare
- frequenza: almeno 30-100 bpm;
- isteresi;
- periodo refrattario: 200-400 msec;
- ampiezza d'impulso: programmabile almeno fino a 5V;
- durata dell'impulso: programmabile almeno fino a 1 msec;

- sensitività: unipolare: 0,5-5 (atriale) / 1-7,5 (ventricolare); bipolare: 0,25-5 (atriale) / 0,5-7,5 (ventricolare);
- telemetria:
 - dati *real time*:
 - EGM;
 - stato della batteria;
 - parametri di programmazione
 - impedenza degli elettrocateri;
- altre caratteristiche:
 - durata delle batterie di almeno 5 anni con pacing 100% ad uscita nominale.

Inoltre, tutti i pacemaker Rate Responsive dovranno essere dotati di almeno un sensore, mentre tutti i pacemaker bicamerali dovranno essere dotati di intervallo A-V automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca.

Tutti i pacemaker bi/tricamerali dovranno essere dotati di cambio automatico di modo.

Gli elettrocateri devono essere disponibili sia in versione monopolare che bipolare e permettere l'identificazione RX; il fornitore, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, dovrà fornire misure superiori a quelle standard.

2. CARATTERISTICHE DEI LOTTI

Si riporta di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara:

LOTTO	Patologie	Articolo	Caratteristiche Minime
1	<ul style="list-style-type: none"> • SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, senza disturbi di conduzione AV né aritmie atriali sostenute (o che necessitino di trattamento) 	Monocamerale di tipo SSI	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di programmare il catetere unipolare/bipolare
2	<ul style="list-style-type: none"> • SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, senza disturbi di conduzione AV né aritmie atriali sostenute (o che necessitino di trattamento) in caso di coesistenza di insufficienza cronotropa. • Insufficienza cronotropa isolata 	Monocamerale Rate Responsive (SSIR)	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di programmare il catetere unipolare/bipolare • Presenza di doppio sensore attivo
3	<ul style="list-style-type: none"> • SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, associato a disturbi di conduzione AV. • BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato a bradicardia sinusale 	Bicamerale (DDD)	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari • Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca • Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione

LOTTO	Patologie	Articolo	Caratteristiche Minime
4A	<ul style="list-style-type: none"> SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, associato a disturbi di conduzione AV e contemporanea presenza di insufficienza cronotropa 	Bicamerale Rate Responsive* (DDDR)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Funzionamento in modo VVIR in caso di FA permanente
4B	<ul style="list-style-type: none"> BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato a bradicardia sinusale coesistenza di insufficienza cronotropa 		<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Funzionamento in modo VVIR in caso di FA permanente Compatibilità RM
5	<ul style="list-style-type: none"> SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico associato ad aritmie atriali che necessitano di trattamento con farmaci antiaritmici e/o bradicardizzanti. 	Bicamerale (DDD)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione
6	<ul style="list-style-type: none"> SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico associato ad aritmie atriali che necessitano di trattamento con farmaci antiaritmici e/o bradicardizzanti e coesistenza di insufficienza cronotropa, 	Bicamerale Rate Responsive (DDDR)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Terminazione automatica o mediante NIPS delle aritmie atriali organizzate (1) Algoritmi di prevenzione FA
7	<ul style="list-style-type: none"> SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico associato ad aritmie atriali e a disturbi di conduzione AV 	Bicamerale Rate Responsive (DDDR)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Verifica automatica della stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Algoritmi di prevenzione FA Terminazione automatica o mediante NIPS delle aritmie atriali organizzate (1)
8	<ul style="list-style-type: none"> BAV parossistico. Assenza di SSS e di aritmie atriali Blocco di branca alternante o blocco trifascicolare 	Bicamerale (DDD)**	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione
9	<ul style="list-style-type: none"> BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale. Assenza di SSS e di aritmie atriali che richiedano trattamento 	Bicamerale (DDD)**	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione
10	<ul style="list-style-type: none"> BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato ad aritmie atriali che richiedano trattamento 	Bicamerale (DDD)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Cambio automatico di modo differenziato in relazione al tipo di aritmia atriale Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Funzionamento in modo VVIR in caso di FA permanente
11	<ul style="list-style-type: none"> BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, 	Bicamerale Rate	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore

LOTTO	Patologie	Articolo	Caratteristiche Minime
	associato ad aritmie atriali che richiedano trattamento e coesistenza di insufficienza cronotropa	Responsive (DDDR)	<ul style="list-style-type: none"> Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Cambio automatico di modo differenziato in relazione al tipo di aritmia atriale Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione
12	<ul style="list-style-type: none"> BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato a bradicardia sinusale e ad aritmie atriali che richiedano trattamento 	Bicamerale (DDD)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Verifica automatica della stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Terminazione automatica o mediante NIPS delle aritmie atriali organizzate Funzionamento in modo VVIR in caso di FA permanente
13	<ul style="list-style-type: none"> BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato a bradicardia sinusale e ad aritmie atriali che richiedano trattamento in caso di coesistenza di insufficienza cronotropa 	Bicamerale Rate Responsive (DDDR)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Terminazione automatica o mediante NIPS delle aritmie atriali organizzate (1) Verifica automatica della stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione
14	<ul style="list-style-type: none"> Sindromi neuromediate 	Bicamerale Rate Responsive (DDDR)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore Intervallo AV automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Isteresi con ricerca dell'attività intrinseca
15	<ul style="list-style-type: none"> Fibrillazione atriale cronica a lenta risposta ventricolare o con blocco AV (parossistico, iterativo, o fisso), ad insorgenza spontanea od indotto 	Monocamerale Rate Responsive (SSIR)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare il catetere unipolare/bipolare Presenza di almeno un sensore Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione
16	<ul style="list-style-type: none"> Fibrillazione atriale cronica a lenta risposta ventricolare o con blocco AV (parossistico, iterativo, o fisso), ad insorgenza spontanea od indotto – per soggetti in età neonatale o pediatrica, o con gravi problemi cutanei 	Monocamerale Rate Responsive (SSIR)	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare il catetere unipolare/bipolare Presenza di almeno un sensore Verifica automatica della stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione Peso <= 19 grammi
17	<ul style="list-style-type: none"> Scompenso cardiaco Scompenso cardiaco associato ad insufficienza cronotropa e ad aritmie atriali 	Tricamerale Rate Responsive di tipo A-V1-V2 (DDD-CRT)***	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Presenza di almeno un sensore Numero di configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra programmabili =>3
18	<ul style="list-style-type: none"> Scompenso cardiaco in pazienti con BAV totale pacemaker-dipendenti Scompenso cardiaco in pazienti con BAV totale pacemaker-dipendenti ed insufficienza cronotropa in Ritmo sinusale 	Tricamerale di tipo A-V1-V2 (DDD-CRT)***	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di programmare i cateteri unipolari/bipolari Numero di configurazioni di stimolazione ventricolare sinistra programmabili =>3 Verifica automatica della stimolazione di almeno una camera ventricolare Funzionamento in VVIR in caso di FA permanente
19	<ul style="list-style-type: none"> Camere cardiache di normale volume 	Cateteri unipolari e bipolari con isolamento sia in silicone che in poliuretano,	<ul style="list-style-type: none"> Rilascio di steroide Impedenza uguale o superiore ai 500 Ohm

LOTTO	Patologie	Articolo	Caratteristiche Minime
		o in copolimero, a fissazione attiva e passiva	
20	<ul style="list-style-type: none"> Camere cardiache di volume aumentato o precedentemente sottoposti a chirurgia cardiaca 	Cateteri unipolari e bipolari a fissazione attiva e passiva a bassa/normale polarizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Rilascio di steroide
21	<ul style="list-style-type: none"> Camere cardiache con accesso venoso complesso e/o stenosi delle grandi vene toraciche 	Cateteri unipolari e bipolari a fissazione attiva e passiva a ridotto diametro e ad alta resistenza meccanica	<ul style="list-style-type: none"> Rilascio di steroide Diametro ≤ 7 Fr
22	<ul style="list-style-type: none"> Pazienti con soglia di stimolazione elevata 	Cateteri unipolari e bipolari a fissazione attiva e passiva con elettrodo di stimolazione a struttura frattale a normale polarizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Rilascio di steroide Elettrodo di stimolazione a struttura frattale a normale polarizzazione

(*) Il dispositivo al lotto 4B si intende corredato di 2 (due) elettrocateri compatibili, in grado di rendere il sistema pacemaker+elettrocateri dotato della caratteristica della compatibilità RM.

(**) Il fornitore si impegna a fornire allo stesso prezzo di aggiudicazione un equivalente pacemaker VDD

(***) Il dispositivo si intende corredato di un elettrocateri per la stimolazione del ventricolo sinistro selezionabile all'impianto di tipo unipolare, bipolare o multipolare secondo le caratteristiche della vena coronarica, e corredato da tutti gli strumenti necessari alla cannulazione del seno coronarico e delle vene coronariche di primo e secondo ordine.

(1) Disponibilità di un programma per studio elettrofisiologico in modo da poter eseguire tale indagine diagnostica senza dover introdurre cateteri in via invasiva

Tutti i prodotti forniti dovranno ottemperare alle norme vigenti italiane ed europee disciplinanti le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed al confezionamento ed essere forniti sterili in una confezione di pezzo singolo contenuta a sua volta in una scatola esterna.

Le caratteristiche specifiche minime e preferenziali, lotto per lotto, sono descritte nell'Allegato 2 – Modalità di valutazione delle offerte.

I prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna, una **sterilità e validità residua non inferiori ai 4/5 della loro sterilità e validità massima ed una garanzia commerciale di almeno 4 anni** al momento della consegna.

La ditta partecipante si obbliga a fornire le schede tecniche ed i cataloghi dei prodotti relativi ai lotti assegnati su supporto informatico.

3. ACCESSORI

Ogni ditta aggiudicataria dovrà fornire a richiesta in omaggio gli accessori necessari da impiegare in diverse situazioni (interventi di riparazione o di variazione di polarità degli elettrodi o di connessione, quant'altro possa essere necessario in situazioni in cui sia possibile conservare o ripristinare l'integrità e il funzionamento di elettrodi già impiantati).

Fra gli accessori sono da comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Cappucci per connessione 5-6mm, Cappucci per connettore IS-1, Guaine per adattamento connettore IS-1 a connettore 5-6mm, Guaine per rinforzo isolante esterno del catetere, Prolunghe per adattamento connettore 5-6mm a connettore IS-1, Prolunghe per adattamento connettore LV-1 a connettore IS-1, Prolunghe per adattamento connettore IS-1 a connettore LV-1, Prolunghe di adattamento DF4 per aggiunta di catetere di Pacing Sensing IS-1, Prolunghe per adattamento universale mediante intervento sul conduttore, Silicone adesivo sterile, Silicone lubrificante sterile, Tappini per connettori inutilizzati DF-1/LV-1/IS-1/5-6mm, Stiletti o mandrini sterili in confezione separata.

4. ETICHETTATURA E IMBALLAGGI

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nella direttiva CEE e D.L. del 16/07/1998 n. 285.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore, della data di scadenza, del numero di lotto e, quando previsto, del numero di serie. I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura, tutte le istruzioni per l'uso devono essere redatte in italiano.

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

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

Sull'imballaggio esterno devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura.

Sull'imballaggio più esterno devono essere ben visibili:

- Numero di codice del prodotto;
- Dati relativi al numero di lotto;
- Data di preparazione e scadenza espressa in mese/anno;

- Nome e ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di sterilizzazione.

Il sistema di imballaggio dei prodotti deve essere conforme alla Norma UNI EN ISO 11607-2-2006.

La ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

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

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria contraente presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini specificati nella documentazione di gara.

5. ASSISTENZA POST-VENDITA

La ditta dovrà fornire i programmatori necessari alla programmazione ed al controllo dei dispositivi per stimolazione cardiaca. Tali apparecchiature dovranno essere concesse in comodato d'uso gratuito per tutta la vita di servizio degli elettrostimolatori; la loro manutenzione, aggiornamento o sostituzione, saranno a carico del Fornitore che dovrà, a tal proposito, attivarsi per garantire la perfetta funzionalità ed efficienza.

6. REQUISITI DI SERVIZIO

6.1. Acquisizione richieste di approvvigionamento

Il servizio di ricezione e raccolta delle richieste di approvvigionamento (ordini) dovrà essere attivo nei giorni lavorativi (lunedì – venerdì) dalle 8.00 alle 17.00, festivi esclusi.

La modalità di trasmissione dell'ordine può essere:

- via fax;
- via posta con avviso di ricevimento;
- 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.

È a carico del Fornitore ogni onere relativo alla legittimità dei soggetti che emettono le richieste di approvvigionamento; qualora il Fornitore dia esecuzione a ordini emessi da soggetti non legittimati ad emettere ordini di consegna, il valore di tali ordini non verrà conteggiato nell'importo contrattuale.

Ogni singolo ordine dovrà essere identificato dal numero di ordine assegnato dall'Azienda Sanitaria.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione della richiesta di approvvigionamento da parte del Fornitore.

Gli ordini trasmessi via fax o via posta potranno essere revocati entro il giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione: in questo caso si dovranno considerare come mai trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

La revoca dell'ordine verrà effettuata in ogni caso attraverso comunicazione formale, trasmessa via fax, e dovrà indicare il numero dell'ordine revocato.

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza della richiesta di approvvigionamento ricevuta. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di una nuova richiesta di approvvigionamento, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che il Fornitore possa pretendere alcunché.

6.2. Consegna

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della gara, pertanto è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dalle Aziende Sanitarie nelle richieste di approvvigionamento.

La consegna sarà effettuata senza costi aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria, nelle ore stabilite dall'Azienda stessa, libera di ogni onere.

La consegna avverrà franco magazzino farmaceutico o economale, in base a quanto richiesto dal punto ordinante, e dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, che riporti chiaro riferimento alla denominazione ed al numero d'ordine dell'Azienda Sanitaria, nonché al numero di lotto di produzione e alla data di scadenza della merce consegnata.

In ogni fattura deve essere inserita obbligatoriamente la seguente dicitura:

- numero di riferimento dell'ordine,
- data dell'ordine,

- luogo di consegna,
- elenco descrittivo del materiale consegnato.

In carenza di tali dati non si risponde per i disguidi di consegna e pagamento fatture che ne potrebbero conseguire e non si accettano reclami da parte del fornitore qualora la merce, per tali motivi, venisse respinta.

Le consegne **ordinarie** da effettuarsi in porto franco, dovranno pervenire **entro e non oltre 5 gg.** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine.

In caso **d'urgenza**, la ditta s'impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e **comunque non oltre 24 ore** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente.

Le Aziende Sanitarie non rispondono per ordinativi emessi da Servizi non autorizzati ad effettuare ordini.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i Magazzini di Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Il fornitore è responsabile delle proprie obbligazioni relativamente a tutti i vizi della merce anche se non rilevati all'atto della consegna.

Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dalla Azienda Sanitaria ordinante, entro i 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna. In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti previsti dal presente Capitolato tecnico e relativi atti di gara, si potrà procedere alla restituzione della merce secondo le modalità indicate al successivo paragrafo '*Gestione dei resi*', fermo restando quanto previsto negli atti di gara.

In ogni caso, qualora al momento dell'utilizzo dei prodotti, l'Azienda Sanitaria rilevasse vizi o difformità dei prodotti medesimi non riconoscibili in precedenza, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere la sostituzione di detti prodotti, secondo le modalità indicate al successivo paragrafo '*Gestione dei resi*' e fermo restando quanto previsto negli atti di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

L'eventuale consegna della merce presso indirizzi diversi rispetto a quanto indicato nell'ordine non darà luogo al pagamento della relativa fattura, fermo restando l'obbligo del Fornitore di effettuare la consegna e fatta salva l'applicazione delle penali.

Nel caso di ritardi di consegna e/o qualora il quantitativo di merce consegnata sia inferiore al quantitativo ordinato (consegna parziale) l'Azienda Sanitaria applicherà le penali alle condizioni e termini meglio specificate negli atti di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

Laddove i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per il Fornitore di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altri fornitori, nel rispetto della normativa vigente in materia di procedure di scelta del contraente, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Sanitaria su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dal fornitore, per i conseguenti, eventuali maggiori oneri. Si intende

fatto salvo comunque il diritto di dichiarare la risoluzione del relativo contratto (cd. *acquisto in danno*).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizioni di sicurezza.

In caso di indisponibilità temporanea del prodotto, è data facoltà al Fornitore, solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria che ha inoltrato l'ordine di consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria non accordi la sostituzione anche temporanea del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

La ditta fornitrice deve garantire che anche durante le fasi di trasporto siano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti. Gli imballi che a giudizio del personale delle Aziende Sanitarie presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Il fornitore, si impegna ad accettare eventuali modifiche nelle modalità di ordinazione e consegna del materiale oggetto del presente capitolato mantenendo invariate le condizioni economiche di fornitura.

6.3. Gestione dei resi

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra documento di trasporto, ordine di consegna e prodotti forniti, oppure dal successivo controllo qualitativo o utilizzo dei medesimi prodotti, l'Azienda Sanitaria rilevi:

1. difformità di quantità (quantità del prodotto consegnato maggiore della quantità del prodotto ordinato),
2. difformità di qualità (prodotto non ordinato o prodotto difforme, viziato o difettoso);

ne darà comunicazione, via fax, al Fornitore attivando le pratiche di reso.

L'Azienda Sanitaria metterà a disposizione per il ritiro la merce in eccedenza o non accettata entro 24 (ventiquattro) ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 5 (cinque) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza o non accettati, concordando con l'Azienda Sanitaria le modalità di ritiro. Il Fornitore non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento che gli stessi potrebbero subire durante il deposito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare chiara indicazione della fattura, del numero di ordine assegnato dall'Azienda Sanitaria.

6.3.1. Ritiro dei resi nel caso di difformità di quantità

Il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, secondo quanto stabilito in precedenza. Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale con conseguente applicazione di quanto previsto negli atti di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

6.3.2. Ritiro dei resi nel caso di difformità di qualità

Il Fornitore è tenuto alla sostituzione dei prodotti contestati (difformità di qualità) entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, fermo restando l'applicazione di penali, alle condizioni e termini meglio specificate negli atti di gara, con particolare riferimento al già richiamato Schema di Convenzione.

6.4. Servizi accessori

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura degli articoli messi a gara e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

6.4.1. 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 Amministrazioni 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.

6.4.2. 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'Amministrazione Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- 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.

6.4.3. Servizio di Accesso Dati su Web

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, 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 con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Amministrazioni 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 Amministrazioni 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.

7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

La ditta s’impegna a fornire, nel corso di vigenza contrattuale e dietro richiesta dell’Agenzia, le versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative rispetto ai dispositivi aggiudicati purchè soddisfacenti il trattamento degli scenari clinici corrispondenti descritti nel capitolato, senza alcun onere aggiuntivo e non appena disponibili sul mercato.

Nel caso in cui il Fornitore, nel corso del contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, il medesimo si impegna a fornire quest’ultimo allo stesso prezzo di quello aggiudicato, su espressa accettazione dell’Agenzia.

8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione dello specifico lotto verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l’Agenzia ovvero le singole Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall’Ordinativo di Fornitura.

9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende Sanitarie, nel corso della durata dell’Ordinativo di Fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all’emissione dell’Ordinativo di Fornitura stesso, si verificano delle modifiche ai “protocolli di utilizzo” tali da non consentire l’acquisto di quanto richiesto nell’Ordinativo di Fornitura, l’Azienda Sanitaria ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all’Agenzia, che provvederà, ove possibile, il reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende Sanitarie.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall’Azienda Sanitaria che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall’Ordinativo di Fornitura.

10. CONTROLLO SULLE FORNITURE

Il Fornitore è obbligato a:

- consentire alle Aziende Sanitarie appaltanti, per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle

prestazioni oggetto del presente documento, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento delle verifiche;

- dare immediata comunicazione ai referenti individuati, per quanto di propria competenza, di ogni fatto o circostanza che abbia influenza sull'esecuzione del contratto, comprese eventuali variazioni della propria struttura organizzativa.