

**ALLEGATO 3**  
**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA PER LA FORNITURA DI**  
**STRUMENTARIO CHIRURGICO, CONTAINER E SERVIZI ACCESSORI**

Indice:

1	PREMESSA .....	3
2	CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....	4
3	GLOSSARIO .....	5
4	STRUMENTARIO PER SALA OPERATORIA E SERVIZI – LOTTO 1 .....	5
4.1	Servizio di manutenzione ferri .....	9
4.2	Servizio di marcatura dei ferri in dotazione delle Aziende Sanitarie .....	12
4.3	Marcatura container .....	14
4.4	Fornitura del software di tracciabilità .....	15
4.5	Fornitura dell'hardware - punto lettura ferri - .....	16
4.6	Fornitura dell'hardware - punto lettura container - .....	17
4.7	Consegna del software e/o hardware .....	18
4.8	Protezione dei dati personali .....	19
5	STRUMENTARIO PER AMBULATORI E REPARTI – LOTTO 2 .....	19
6	CONTAINER – LOTTO 3 .....	20
6.1	Servizio di manutenzione .....	22
7	CONTAINER CON FILTRO MONOUSO E PLURIUSO – LOTTO 4 .....	22
7.1	Servizio di manutenzione .....	24
8	CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....	25
9	CONSEGNA .....	25
10	IMBALLAGGIO .....	26
11	RESI PER MERCI NON CONFORMI .....	27
12	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	27
13	MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE .....	27
14	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO .....	28
15	CONTATTI DEL FORNITORE .....	28
16	REPORTISTICA .....	28

## 1 PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura, per quattro anni, mediante contratti di somministrazione e non (come descritto nel disciplinare di gara), di strumentario chirurgico per le sale operatorie, per gli ambulatori e reparti, container, relativi accessori e servizi. La gara è suddivisa in 4 lotti:

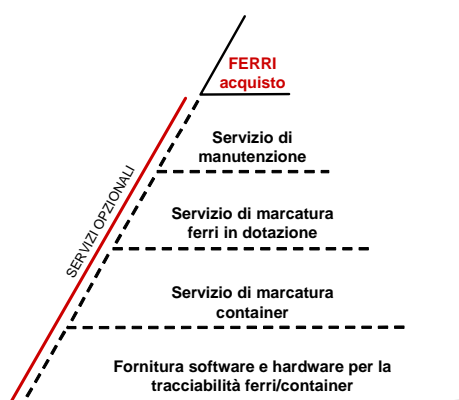
Lotto 1 Strumentario chirurgico per uso delle sale operatorie dotato di marcatura, servizio di manutenzione strumenti, di tracciabilità del processo di sterilizzazione e utilizzo, inventario

Lotto 2 Strumentario chirurgico per uso degli ambulatori e reparti

Lotto 3 Container e accessori

Lotto 4 Container con filtri monouso e pluriuso, e accessori

In particolare, il lotto 1 della presente Convenzione, oltre alla fornitura di strumentario chirurgico per sale operatorie, permette, alle Aziende Sanitarie che ne facciano richiesta, di poter avviare il



processo di implementazione del sistema di **tracciabilità dei ferri e dei container** ovvero, se già presente, di continuare ad alimentarlo.

I servizi di manutenzione, marcatura dei ferri in dotazione, marcatura container e la fornitura di software e/o hardware sono servizi opzionali e possono essere richiesti esclusivamente dalle Aziende Sanitarie che utilizzeranno la convenzione per la fornitura dello strumentario destinato alle

sale operatorie, salvo diverso accordo scritto tra il fornitore e l'Azienda richiedente.

I ferri oggetto del lotto 1, all'atto della consegna sono dotati di un sistema, di seguito descritto, a lettura automatica come la marcatura laser o equivalente.

Il servizio di manutenzione prevede che i ferri mantenuti nel corso dell'Ordinativo di Fornitura, saranno riconsegnati dotati del sistema di lettura automatica, pertanto, al termine del contratto, le Aziende che avranno richiesto il servizio disporranno dello strumentario acquistato e quello mantenuto dotato di marcatura.

Qualora, invece, un'Azienda intenda assicurarsi il sistema di tracciabilità in un breve arco temporale, potrà richiedere al fornitore il servizio di marcatura di tutti i ferri in dotazione dell'Azienda stessa, fermo restando che i ferri in acquisto e quelli mantenuti nel corso dell'Ordinativo (se è stato richiesto il servizio di manutenzione) saranno dotati di marcatura laser.

Le Aziende hanno, inoltre, la possibilità di richiedere il servizio di marcatura (attuabile con diverse tecnologie) dei container che permetterà di implementare il sistema di tracciabilità degli stessi e del relativo contenuto.

Le Aziende, per finire, hanno la facoltà di acquistare il software e/o l'hardware per attivare il suddetto sistema di tracciabilità, individuando i punti lettura ferri ed i punti lettura container nell'ambito della struttura.

Di seguito si riporta la descrizione dell'oggetto dei lotti e dei relativi servizi.

## **2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

Il presente documento definisce le caratteristiche minime dei prodotti/servizi oggetto di ciascun lotto.

I quantitativi richiesti per ciascun riferimento di ogni lotto, sono elencati nell'Allegato Dettaglio della Fornitura; si precisa che i quantitativi ivi indicati sono stati determinati sulla base di quanto previsto nel disciplinare di gara. Nel medesimo Allegato, colonna "campionatura", è riportata la quantità e tipologia di campioni che la ditta concorrente dovrà consegnare in sede di presentazione delle offerte. Si precisa che la campionatura deve corrispondere per tipologia, etichettatura e confezionamento a quella originale di vendita.

Tutti i prodotti oggetto della Convenzione devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; 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. Devono in particolare 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.

La destinazione d'uso, il fabbricante, il codice prodotto e il nome commerciale (per singolo prodotto offerto) devono essere dichiarati in sede di offerta tecnica e risultare dalle schede tecniche/documentazione che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

Per **scheda tecnica/documentazione** si intende l'estratto della procedura di produzione del modello specifico che comprenda almeno le seguenti informazioni:

- Tolleranze rispetto alle misure previste
- Materiali utilizzati (lega, formula, norma di riferimento)

- Test di durezza superficiale
- Test di resistenza alla corrosione
- Descrizione trattamento di indurimento, risultati attesi e misurati
- Descrizione trattamenti superficiali, risultati attesi e misurati
- Principali controlli di qualità nelle seguenti fasi:
  - Ingresso del materiale
  - Fasi di lavorazione intermedie, trattamenti di indurimento e superficiali
  - Prodotto finito

Qualora la ditta concorrente abbia provveduto ad uniformarsi alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), secondo quanto previsto dal Decreto 22 settembre 2005, (GAZZETTA UFFICIALE 63 N.167 DEL 2007 SUPPLEMENTO 72), si richiede di indicare tale codice per singolo articolo.

Per i prodotti soggetti a scadenza la validità degli stessi, al momento della consegna presso i magazzini delle Aziende Sanitarie contraenti non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro validità complessiva.

### **3 GLOSSARIO**

Azienda Sanitaria / Aziende / Amministrazione: Azienda Unità Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliero Universitaria, Istituto di ricerca ovvero le amministrazioni che potranno utilizzare la convenzione nelle modalità previste nel disciplinare di gara

Presidio Ospedaliero: struttura organizzativa che provvede alla gestione di un Ospedale e degli ambulatori specialistici afferenti ad una Azienda Sanitaria

### **4 STRUMENTARIO PER SALA OPERATORIA E SERVIZI – LOTTO 1**

Il lotto 1 della presente gara prevede:

1. fornitura di strumentario chirurgico destinato alle sale operatorie dotato di marcatura, comprensivo della formazione per il corretto utilizzo, pulizia, sterilizzazione e manipolazione dei ferri;
2. servizio di manutenzione;
3. sistema di tracciabilità del processo di utilizzo del ferro/container (lavaggio e sterilizzazione, stoccaggio, logistica, utilizzo) e in particolare:

- a. fornitura del software di tracciabilità
  - b. servizio di marcatura container
  - c. fornitura dell'hardware per il sistema di tracciabilità dei ferri
  - d. fornitura dell'hardware per il sistema di tracciabilità dei container
4. servizio di marcatura ferri in dotazione delle Aziende Sanitarie.

Si precisa che quanto previsto ai punti 2, 3, 4, può essere richiesto esclusivamente dalle Aziende Sanitarie che aderiranno alla Convenzione per la fornitura dello strumentario destinato alle sale operatorie (punto 1), salvo diverso accordo scritto tra il fornitore e l'Azienda richiedente, corrispondendo il relativo costo.

Lo strumentario oggetto del presente lotto, al momento della consegna, deve avere impresse le seguenti informazioni in caratteri alfanumerici leggibili dall'operatore:

- fabbricante
- codice catalogo del fabbricante (modello)

Deve inoltre contenere un sistema a lettura automatica, es. marcatura codice tipo "data matrix" o equivalente. Tale codice deve permettere l'identificazione univoca del ferro nonché garantire, attraverso un sistema di lettura automatica, di reperire, per ogni singolo ferro, almeno le seguenti informazioni necessarie per il sistema di tracciabilità:

- fabbricante
- codice prodotto
- n.ro matricola

Il fornitore deve dichiarare in sede di presentazione delle offerte quali tra i riferimenti richiesti indicati nell'Allegato Dettaglio della Fornitura, anche per problemi legati alla dimensione, non potranno essere dotati della marcatura per il sistema di tracciabilità.

Lo strumentario deve essere in acciaio inox, rispondente alla DIN 17442 (ISO 7153/1) e possedere le seguenti caratteristiche:

- resistenza alla corrosione
- adeguata durezza
- ergonomia
- resistenza all'usura

- rispetto della tolleranza in relazione alle misure di riferimento (da scheda tecnica/documentazione)
- qualità dei trattamenti di superficie anche in relazione alla superficie liscia ed omogenea, e alla satinatura antiriflesso
- adeguata flessibilità
- maneggevolezza anche in termini di impugnatura confortevole e di confort per l'operatore
- adeguata precisione meccanica nella realizzazione
- peso adeguato
- atraumaticità
- simmetria di realizzazione
- precisione di taglio (per oggetti taglienti)
- se presenti parti riportate:
  - spessore inserto riportato
  - assenza di pori e irregolarità dei cordoni di brasatura e gli inserti

In particolare:

le **forbici** devono possedere anche le seguenti caratteristiche

- rispondenza alle norme DIN 58.298 (T2)
- atraumaticità per il paziente nelle parti non dedicate al taglio
- adeguata precisione nel taglio
- zona di vincolo (vite): precisione e atraumaticità

gli **altri oggetti taglienti** devono possedere anche le seguenti caratteristiche

- rispondenza alle norme DIN 58.298 (T4, T6, T7, T10)
- atraumaticità per il paziente
- adeguata precisione nel taglio

i **portaghi** devono possedere anche le seguenti caratteristiche

- rispondenza alle norme DIN 58.298 (T5)
- adeguata flessibilità
- zona di vincolo: simmetria di realizzazione e distribuzione del carico

le **pinze** emostatiche devono possedere anche le seguenti caratteristiche

- rispondenza alle norme DIN 58.298 (T3)
- atraumaticità

- zona di vincolo: simmetria di realizzazione e distribuzione del carico
- adeguata flessibilità

le **pinzette** devono possedere anche le seguenti caratteristiche

- rispondenza alle norme DIN 58.298 (T1)
- adeguata flessibilità
- atraumaticità
- zona elastica

Si precisa che per atraumaticità si intende l'assenza di parti traumatiche per l'operatore e/o paziente. L'Agenzia si riserva la facoltà di effettuare, sui campioni presentati dalle ditte concorrenti, adeguati test di qualità volte a verificare quanto dichiarato dalle ditte in relazione alla resistenza all'usura e alla corrosione ed alle caratteristiche generali del dispositivo in termini di rispondenza alle norme DIN richieste. Tali prove verranno svolte presso un laboratorio certificato scelto dall'Agenzia Intercent-ER e vi potrà assistere un rappresentante della ditta concorrente munito di apposita delega del rappresentante legale della società.

L'Agenzia Intercent-ER si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare le suddette prove, a campione, nel corso della durata dei singoli Ordinativi di Fornitura volti a verificare che i prodotti consegnati alle Aziende Sanitarie corrispondano a quanto offerto in sede di gara.

Si precisa che lo strumentario chirurgico oggetto del presente lotto si intende coperto dalla garanzia per difetti di fabbricazione per un periodo non inferiore a 24 mesi a decorrere dalla data di consegna.

La ditta concorrente ha la facoltà di offrire un periodo di garanzia da difetti di fabbricazione superiore ai 24 mesi che sarà oggetto di valutazione tecnica.

Le modalità e i tempi di consegna sono descritti nel successivo paragrafo 9.

#### *Formazione per il corretto utilizzo dello strumentario*

In seguito alla emissione dell'Ordinativo il fornitore deve concordare con le Aziende la data in cui verranno svolte specifiche sessioni formative (minimo 2 massimo 4 per Presidio Ospedaliero, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda) durante le quali saranno illustrate le caratteristiche specifiche dei ferri e il corretto uso e manutenzione. Il fornitore dovrà comunicare alle Aziende i nominativi del personale che svolgerà tali corsi che sarà munito di un documento di riconoscimento e qualifica. Il fornitore si obbliga, altresì, a svolgere ulteriori sessioni formative - (massimo 2 all'anno per Azienda Sanitaria) nel corso della validità dei singoli Ordinativi e comunque dopo i primi 12 mesi



dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura - alle Aziende Sanitarie che, per proprie esigenze ne facciano richiesta. Ciascuna sessione deve svolgersi entro 30 giorni solari e consecutivi dalla richiesta.

#### **4.1 Servizio di manutenzione ferri**

Ciascuna Azienda Sanitaria che abbia aderito alla Convenzione per l'acquisto di strumentario chirurgico per sale operatorie, può richiedere il servizio di manutenzione ferri.

Il fornitore dovrà concordare con l'Azienda, entro 10 giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, il giorno della settimana, la fascia oraria e i luoghi (es. magazzini) in cui un addetto del fornitore provvederà a ritirare e riconsegnare lo strumentario oggetto del servizio.

Il ritiro e la consegna dello strumentario avverrà, pertanto, settimanalmente, salvo diverso accordo scritto tra le parti. Al momento del ritiro l'Azienda Sanitaria predisporrà una distinta in duplice copia, con l'esatta indicazione delle quantità e del tipo di strumento; una delle due copie sarà consegnata al fornitore l'altra, firmata da quest'ultimo, rimarrà all'Azienda a comprova dell'avvenuto ritiro dei prodotti.

Le attività di **manutenzione** dello strumentario devono essere svolte a regola d'arte e attenersi a quanto di seguito specificato:

- smontaggio
- correzione difettosità
- verifica della funzionalità e delle dimensioni del ferro
- eventuale trattamento superficiale

Per forbici e altri taglienti si aggiunge l'attività di affilatura dei ferri. Le operazioni di affilatura riguardano:

- asportazione minima di materiale fino al ripristino del filo
- rispetto degli angoli di taglio ottimali e delle misure del ferro

Le ditte concorrenti dovranno offrire un prezzo unitario per le attività di manutenzione riferito a ciascuna delle macro-categorie di seguito elencate:

- ⇒ Forbice chirurgica
- ⇒ Forbice chirurgica con inserto
- ⇒ Forbice micro
- ⇒ Forbice
- ⇒ Pinza anelli grande e media

- ⇒ Pinza anelli piccola
- ⇒ Micropinza
- ⇒ Pinzetta
- ⇒ Portaghi
- ⇒ Portaghi con inserto in tungsteno
- ⇒ Portaghi micro
- ⇒ Koker
- ⇒ Klemmer

Per **riparazione avanzata** di intende:

- smontaggio
- manutenzione
- verifica della funzionalità e delle dimensioni del ferro
- trattamento superficiale
- sostituzione di eventuali particolari rotti con ricambi originali o compatibili

Per la riparazione avanzata il fornitore invia all'Azienda Sanitaria, entro 7 giorni dal ritiro del ferro, il preventivo di spesa contenente l'indicazione del costo della manodopera, dei materiali/pezzi di ricambio e il costo complessivo dell'intervento (in caso di più ferri il costo deve essere distinto per singolo articolo) ovvero dell'impossibilità di procedere alla riparazione.

Nella terza consegna utile, dopo l'accettazione del preventivo, avvenuta per iscritto da parte dell'Azienda Sanitaria, lo strumentario, perfettamente funzionante, dovrà essere riconsegnato presso l'Azienda, nelle quantità e tipologie indicate nella distinta di consegna. Il controllo verrà effettuato alla presenza di un incaricato del fornitore e uno dell'Azienda Sanitaria. In assenza di un incaricato del fornitore vale quanto riscontrato dall'Azienda Sanitaria.

Il fornitore, al momento della presa in carico dello strumentario da mantenere, provvederà a verificare la presenza di marcatura e, se del caso, che la stessa sia leggibile dal sistema di tracciabilità offerto (par. 4.4).

Al termine delle attività di manutenzione/riparazione il fornitore dovrà:

- per lo strumentario già dotato della marcatura laser o equivalente, verificarne la persistenza e l'integrità (se necessario rimarcare il ferro dove il codice sia divenuto illeggibile);

- per lo strumentario non dotato della marcatura o di marcatura illeggibile laser o equivalente (es. strumentario in dotazione dell’Azienda Sanitaria sul quale il fornitore effettua per la prima volta il servizio di manutenzione), apporre *ex novo* una marcatura che contenga il set minimo di informazioni (fabbricante, codice prodotto, n.ro matricola) indicate nel paragrafo 4. Tali informazioni dovranno ricondurre il ferro all’analogo modello presente nel sistema di gestione software. In caso di impossibilità di reperire le informazioni minime da codificare, di seguito si riportano le informazioni alternative.

Informazioni minime	Informazioni alternative
Fabbricante	Codice Azienda Sanitaria
Codice prodotto	Codice prodotto analogo, presente nel catalogo del Fornitore
Matricola	N.ro progressivo (es. a 6 cifre)

Lo strumentario perfettamente funzionante e dotato dell’apposita marcatura laser o equivalente dovrà essere riconsegnato, nelle quantità e tipologie indicate nella distinta di consegna entro 21 giorni solari e consecutivi dalla data di ritiro presso l’Azienda Sanitaria risultante dalla distinta di consegna. Il controllo verrà effettuato alla presenza di un incaricato del fornitore e uno dell’Azienda Sanitaria. In assenza di un incaricato del fornitore vale quanto riscontrato dall’Azienda Sanitaria.

Lo strumentario ritirato dal fornitore nella prima settimana di agosto sarà riconsegnato dopo 28 giorni dalla data di ritiro; quello ritirato nella settimana antecedente le festività natalizie, sarà riconsegnato dopo 28 giorni dalla data di ritiro.

Qualora lo strumentario sia valutato “non riparabile” dal fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all’Azienda Sanitaria entro 7 giorni naturali e consecutivi dal ritiro. Tali strumenti devono essere comunque restituiti all’Azienda Sanitaria entro 21 giorni con allegata una dichiarazione che evidenzia le motivazioni che ne determinano l’impossibilità di procedere alla riparazione e il codice del prodotto sostitutivo proposto dal fornitore. Per lo strumentario “non riparabile” non verrà corrisposto alcun prezzo al fornitore.

Si precisa che ogni strumento oggetto di manutenzione/riparazione riconsegnato all’Azienda Sanitaria sarà coperto da garanzia sulle attività di manutenzione per un periodo corrispondente a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta che non può essere inferiore a 3 mesi. In sede di

presentazione dell'offerta tecnica le ditte concorrenti dovranno presentare un'apposita dichiarazione indicante l' eventuale periodo di estensione della garanzia.

#### **4.2 Servizio di marcatura dei ferri in dotazione delle Aziende Sanitarie**

Ciascuna Azienda Sanitaria che abbia aderito alla Convenzione per l'acquisto di strumentario chirurgico per sale operatorie, può richiedere il servizio di marcatura dei ferri in dotazione.

Il servizio prevede che il fornitore provveda a:

**1. MARCATURA LASER o equivalente**

apporte su ciascun ferro chirurgico di proprietà dell'Azienda Sanitaria, un sistema a lettura automatica (es. codice data-matrix o equivalente) contenente un set minimo di informazioni concordate con l'Azienda necessarie per la tracciabilità del ferro (es. fabbricante, codice prodotto, n.ro matricola)

*in alternativa:*

**2. MARCATURA LASER o equivalente E INSERIMENTO DATI DI INVENTARIO**

apporte, su ciascun ferro chirurgico di proprietà dell'Azienda Sanitaria, un sistema a lettura automatica (es. codice data-matrix o equivalente) contenente le informazioni necessarie per la tracciabilità del ferro e ad inserire i dati di inventario dello strumentario marcato elencati di seguito a titolo non esaustivo:

- numero di inventario
- matricola
- produttore
- modello
- codice prodotto
- descrizione
- stato d'uso espresso in % o equivalente
- anno di acquisto
- valore di acquisto (da offerta economica)
- valore attuale stimato (in tal caso il software deve prevedere la possibilità di evidenziare che il valore riportato è frutto di una stima)

Si precisa che le informazioni per i ferri acquistati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura devono essere complete ed esaustive; per il restante strumentario, la completezza delle informazioni

dipenderà dai dati resi disponibili dall'Azienda Sanitaria. In caso di indisponibilità degli stessi il fornitore si impegna a concordare con l'Azienda informazioni alternative.

In sede di presentazione dell'offerta economica le ditte concorrenti dovranno indicare il prezzo per singolo ferro relativo a:

- marcatura laser di cui al punto 1 del presente paragrafo;
- marcatura laser e inserimento dati di inventario di cui al punto 2 del presente paragrafo.

Le Aziende Sanitarie che richiederanno uno dei due servizi sopra descritti, provvederanno a contattare il fornitore al fine di concordare un incontro preliminare all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura per definire le modalità di svolgimento del servizio arrecando il minor disagio possibile all'Azienda Sanitaria stessa, tale incontro deve avvenire entro 15 giorni dalla richiesta dell'Azienda Sanitaria.

Le risultanze dell'incontro saranno contenute in un verbale, sottoscritto da entrambe le parti, dal quale risultino almeno le seguenti informazioni:

- servizio richiesto (tra quanto descritto al punto 1 o punto 2);
- tipologia e quantità dello strumentario;
- tempi di ritiro e consegna anche scaglionati in funzione delle esigenze delle Unità Operative delle singole Aziende Sanitarie (con indicazione delle fasce orarie giornaliere per l'esecuzione del servizio);
- valore dell'Ordinativo di Fornitura calcolato sulla base dei prezzi offerti in sede di gara;
- tipologie di ferri sui quali non è possibile apporre la marcatura;
- tempi di esecuzione del servizio che dovranno rispettare le prescrizioni di seguito indicate:

Servizio di cui al punto 1:

- 30 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie minore o uguale 4;
- 45 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie compreso da 5 a 7;
- 60 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie compreso da 8 a 15;
- 90 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie superiore a 15.

Servizio di cui al punto 2:

- 60 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie minore o uguale 4;
- 90 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie compreso da 5 a 7;

- 120 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie compreso da 8 a 15;
- 150 giorni per Presidio Ospedaliero con un numero di sale operatorie superiore a 15.

Resta inteso che:

- qualora per motivi non imputabili al fornitore non fosse possibile rispettare i tempi sopra previsti, il fornitore provvederà a comunicare per iscritto all'Azienda le motivazioni del ritardo e, se del caso, alcuna penale potrà essere applicata;
- il fornitore potrà svolgere il servizio solo dopo che l'Azienda Sanitaria avrà provveduto all'emissione del relativo Ordinativo di Fornitura;
- nell'offerta tecnica la ditta concorrente dovrà indicare le modalità proposte per lo svolgimento del servizio che dovrà comunque rispettare le prescrizioni minime sopra indicate.

#### **4.3 Marcatura container**

Ciascuna Azienda Sanitaria che abbia aderito alla Convenzione per l'acquisto di strumentario chirurgico per sale operatorie, può richiedere il servizio di marcatura dei container di proprietà delle Aziende Sanitarie oltre che la marcatura di container che acquisterà nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura. Il sistema di marcatura dei container, descritto dal fornitore in sede di presentazione delle offerte tecniche, deve prevedere la possibilità di dotare i singoli container di appositi strumenti che, attraverso un sistema di lettura ottica, consenta la tracciabilità dei container. Tale sistema potrebbe consistere, a titolo esemplificativo, in etichette/targhette in plastica (es. con codice a barre o altro strumento) adesive, resistenti ad un adeguato numero di cicli di sterilizzazione in autoclave fino ad una temperatura di 134° al fine di permettere, con l'ausilio del software descritto al paragrafo 4.4, di tracciare il percorso dei container all'interno dell'Azienda Sanitaria (es. accesso/uscita centrale sterilizzazione, accesso/uscita blocco operatorio, etc).

Il fornitore si impegna ad eseguire tale servizio entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla richiesta, per i container in dotazione dell'Azienda; entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla richiesta, per i container acquistati nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura.

Per tale servizio le Aziende Sanitarie corrisponderanno al fornitore il relativo prezzo offerto in sede di gara per la marcatura di un singolo container.

#### **4.4 Fornitura del software di tracciabilità**

Ciascuna Azienda Sanitaria che abbia aderito alla Convenzione per l'acquisto di strumentario chirurgico per sale operatorie, può richiedere la fornitura di un software di tracciabilità.

Il software offerto, attraverso un sistema di lettura automatica, sarà utilizzato per la tracciabilità dei container e dei ferri chirurgici relativamente al processo di utilizzo in sala operatoria (accettazione), lavaggio (ricomposizione), sterilizzazione e stoccaggio oltre a permettere di gestire la lista degli strumenti occorrenti per gli interventi (set di composizione dei container).

Il software dovrà permettere la gestione dell'inventario degli strumenti a partire dall'inserimento degli strumenti nuovi, dell'eliminazione degli strumenti fuori uso e della gestione della indisponibilità degli strumenti in manutenzione.

In particolare dovrà contenere almeno i campi per gestire le seguenti informazioni:

- TRACCIABILITÀ
  - accettazione sala operatoria: operatore-sala-ora-data
  - lavaggio: operatore-ora-data
  - ricomposizione: operatore-ora-data
  - sterilizzazione e stoccaggio: autoclave-ciclo-operatore-ora-data
- INVENTARIO
  - numero di inventario
  - matricola
  - produttore
  - modello
  - codice prodotto
  - descrizione
  - centro di costo: almeno su tre livelli (Presidio Ospedaliero/centro di responsabilità/centro di sterilizzazione)
  - titolo di possesso
  - fornitore
  - stato d'uso espresso in % o equivalente
  - anno di acquisto
  - valore di acquisto (da offerta economica)

- valore attuale stimato (in tal caso il software deve prevedere la possibilità di evidenziare che il valore riportato è frutto di una stima)
- MANUTENZIONE
  - gestione della documentazione ingresso-uscita
  - tracciabilità del ferro presso il manutentore

In sede di presentazione delle offerte tecniche il fornitore dovrà indicare il software proposto per il sistema di tracciabilità, di inventario e le relative funzionalità che saranno oggetto di valutazione come descritto dal disciplinare di gara.

Il fornitore si obbliga a consegnare/istallare il software in tutti i luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria.

Ciascuna Azienda Sanitaria acquisterà una e una sola licenza con “numero aperto” di installazioni corrispondendo il relativo costo (Costo Licenza Software). A questo verrà aggiunto il costo relativo alle installazioni per ogni singolo Presidio Ospedaliero (Costo Installazione Presidio). Tale costo si intende comprensivo dell'installazione dello stesso in qualsiasi luogo afferente ad un Presidio e tutto quanto descritto nel paragrafo 4.7 (consegna, installazione, collaudo, formazione, etc.).

Esempio: un'Azienda Sanitaria che intende implementare il sistema di tracciabilità in 3 Presidi ad essa afferenti, corrisponderà al fornitore il Costo Licenza Software + il Costo Installazione Presidio moltiplicato per i 3 Presidi, a prescindere dal numero di installazioni richieste. Il Costo Installazione Presidio comprende l'installazione del software in ogni luogo del medesimo Presidio indicato dall'Azienda Sanitaria (Es. magazzino, centrale sterilizzazione, sala operatoria, etc).

Le Aziende Sanitarie saranno considerate proprietarie del software dal giorno di sottoscrizione del verbale di collaudo.

#### **4.5 Fornitura dell'hardware - punto lettura ferri -**

Ciascuna Azienda Sanitaria che abbia aderito alla Convenzione per l'acquisto di strumentario chirurgico per sale operatorie, può richiedere la fornitura degli hardware per punti lettura ferri.

L'hardware offerto dal fornitore può consistere, ad esempio, in penne ottiche, lettori codici barre, lettori codici matrix, etc. ad esclusione del PC e deve garantire la lettura della marcatura impressa sul singolo ferro. L'hardware deve essere sofisticato e consentire la lettura del sistema automatico in considerazione dell'elevato numero di sterilizzazioni che i ferri subiscono nell'attività routinaria di una sala operatoria.



Le Aziende Sanitarie richiedenti saranno considerate proprietarie dell'hardware dal giorno di sottoscrizione del verbale di collaudo. Il fornitore si obbliga a consegnare/istallare l'hardware in tutti i luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria.

In sede di presentazione delle offerte tecniche il fornitore dovrà indicare la tipologia di hardware proposto per il punto lettura ferri che sarà oggetto di valutazione come descritto del disciplinare di gara.

La quantità di hardware richiesta dalle Aziende sarà correlata al numero di punti lettura ferri di cui ciascuna singola Azienda Sanitaria intende dotarsi.

Le Aziende Sanitarie corrisponderanno al fornitore il prezzo unitario dell'hardware per il numero di punti lettura ferri richiesti. Il prezzo unitario del hardware si intende comprensivo di tutto quanto descritto nel paragrafo 4.7 (consegna, istallazione, collaudo, formazione, etc.).

#### **4.6 Fornitura dell'hardware - punto lettura container -**

Ciascuna Azienda Sanitaria che abbia aderito alla Convenzione per l'acquisto di strumentario chirurgico per sale operatorie, può richiedere la fornitura degli hardware per punti lettura container.

L'hardware offerto dal fornitore può consistere (a titolo di esempio non esaustivo) in penne ottiche, lettori codici barre, lettori codici matrix, etc. ad esclusione del PC e deve garantire l'individuazione della marcatura impressa sul singolo container. L'hardware deve essere sofisticato e consentire la lettura del sistema automatico in considerazione dell'elevato numero di sterilizzazioni che i container subiscono nell'attività routinaria di una sala operatoria.

Le Aziende Sanitarie richiedenti saranno considerate proprietarie dell'hardware dal giorno di sottoscrizione del verbale di collaudo. Il fornitore si obbliga a consegnare/istallare l'hardware in tutti i luoghi indicati dall'Azienda Sanitaria.

In sede di presentazione delle offerte tecniche il fornitore dovrà indicare la tipologia di hardware per il punto lettura container proposto che sarà oggetto di valutazione come descritto del disciplinare di gara.

La quantità di hardware richiesta dalle Aziende sarà correlata al numero di punti lettura container di cui ciascuna singola Azienda Sanitaria intende dotarsi.

Le Aziende Sanitarie corrisponderanno al fornitore il prezzo unitario dell'hardware per il numero di punti lettura container richiesti. Il prezzo unitario del hardware si intende comprensivo di tutto quanto descritto nel paragrafo 4.7 (consegna, istallazione, collaudo, formazione, etc.).

#### **4.7 Consegna del software e/o hardware**

Il software e/o l'hardware devono essere consegnati e installati presso le Aziende Sanitarie richiedenti entro 30 giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura. La consegna e l'installazione devono essere svolte in accordo con il personale degli uffici competenti dell'Azienda Sanitaria (CED, ufficio tecnico, etc.).

Entro 5 giorni dalla consegna/installazione, salvo diverso accordo scritto con le Aziende Sanitarie, verrà effettuato, in presenza del personale del fornitore, il collaudo di accettazione del software e/o hardware che consiste in:

- collaudo documentale: verifica di tutta la documentazione a corredo della fornitura (es. licenza, manuali, certificazioni);
- collaudo funzionale: verifica del funzionamento del software e/o dell'hardware nonché della corrispondenza di quanto consegnato con quanto offerto in sede di gara;
- sottoscrizione del verbale di collaudo.

In caso di mancata sottoscrizione del verbale di collaudo (es. malfunzionamenti, funzionalità non rispondenti a quanto previsto, etc.) il fornitore si impegna a svolgere tutte le attività necessarie al ripristino delle funzionalità entro di 24 (ventiquattro) ore decorrenti dalla data del relativo verbale di mancato collaudo. Solo al perfetto funzionamento del software e/o hardware si procederà alla sottoscrizione del verbale di collaudo.

Resta inteso che, nel corso della validità dell'Ordinativo di Fornitura, il fornitore si impegna a garantire il perfetto funzionamento del software e/o hardware.

Entro 7 giorni dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore deve concordare con le Aziende Sanitarie che richiederanno il software e/o l'hardware la data e i luoghi in cui si terranno specifiche sessioni formative (minimo 2 massimo 4 per Presidio Ospedaliero, salvo diverso accordo scritto con l'Azienda Sanitaria) relative al loro utilizzo nelle modalità descritte nell'offerta tecnica. Il Fornitore dovrà altresì comunicare alle Aziende i nominativi del personale che svolgerà tali corsi che sarà munito di un documento di riconoscimento e qualifica. Il fornitore si obbliga a svolgere tali corsi, presso le sedi dei Presidi Ospedalieri indicati dall'Azienda Sanitaria, entro 30 giorni dal verbale di collaudo come di seguito descritto. Si precisa che ciascuna sessione può coinvolgere non più di 15 dipendenti salvo diverso accordo scritto con l'Azienda.

Il fornitore si obbliga a svolgere ulteriori sessioni formative - (massimo 2 all'anno per Azienda Sanitarie) nel corso della validità dei singoli Ordinativi e comunque dopo i primi 12 mesi dall'emissione dell'Ordinativo di Fornitura - alle Aziende Sanitarie che, per proprie esigenze ne facciano richiesta. Ciascuna sessione deve svolgersi entro 20 giorni solari e consecutivi dalla richiesta.

Nei 30 giorni antecedenti la scadenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, il fornitore è obbligato a consegnare alle Aziende Sanitarie le chiavi di lettura e gli strumenti necessari a decodificare le base-dati, che potranno essere utilizzate anche in seguito alla scadenza dell'Ordinativo (tracciati record, struttura del codice, ecc.).

Il software dovrà prevedere moduli di comunicazione verso altri sistemi informatici, ad esempio la possibilità di ottenere una tabella che replica i risultati principali, accessibili da altri applicativi in formato standard (es. moduli di transcodifica su tabelle aperte).

#### **4.8 Protezione dei dati personali**

Nel rispetto di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, ed in particolare dal D.Lgs. n. 196/03 e s.m., il fornitore deve garantire, per singola Azienda Sanitaria che, i dati di cui venisse in possesso nel corso della durata degli Ordinativi di Fornitura, devono essere trattati ai sensi della normativa sopra citata; il trattamento deve conformarsi, in particolare, ai principi applicabili al trattamento dei dati sensibili (artt. 20 ssgg D.Lgs. n. 196/03), alle specifiche disposizioni in materia di trattamento di dati personali in ambito sanitario, in quanto applicabili, (artt. 75 ssgg D.Lgs. n. 196/03), nonché alle disposizioni in materia di sicurezza dei dati e dei sistemi (artt. 31 ssgg D.Lgs. n. 196/03).

### **5 STRUMENTARIO PER AMBULATORI E REPARTI – LOTTO 2**

I prodotti oggetto del **lotto 2 - Strumentario chirurgico per ambulatori e reparti** - devono essere in acciaio inox, rispondente alla DIN 17442 (ISO 7153/1) nonché alle DIN 58.298. Lo strumentario oggetto del presente lotto deve possedere, inoltre, le seguenti caratteristiche:

- satinatura antiriflesso;
- maneggevolezza;
- superficie liscia ed omogenea;
- impugnatura confortevole;
- assenza di cromatura superficiale nella parte operativa del ferro.

Tutto lo strumentario oggetto del presente lotto deve essere marcato singolarmente con il “codice catalogo del fornitore” e si intende coperto dalla garanzia per difetti di fabbricazione per un periodo non inferiore a 12 mesi a decorrere dalla data di consegna.

La ditta concorrente, in sede di presentazione delle offerte deve presentare una dichiarazione attestante la rispondenza dei prodotti offerti con le norme DIN sopra citate.

L’Agenzia si riserva la facoltà di effettuare, sui campioni presentati dalle ditte concorrenti, adeguati test volte a verificare la rispondenza tra i prodotti consegnati e le norme DIN richieste.

Tali prove verranno svolte presso un laboratorio certificato scelto dall’Agenzia Intercent-ER e vi potrà assistere un rappresentante della ditta concorrente munito di apposita delega del rappresentante legale della società.

L’Agenzia si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare le suddette prove, a campione, nel corso della durata dei singoli Ordinativi di Fornitura volti a verificare che i prodotti consegnati alle Aziende Sanitarie corrispondano a quanto presentato in sede di presentazione delle offerte.

Le modalità e i tempi di consegna sono descritti nel successivo paragrafo 9.

## **6 CONTAINER – LOTTO 3**

Oggetto del presente lotto è la fornitura dei container di seguito descritti le cui quantità sono indicate nell’Allegato Dettaglio della Fornitura.

I container devono essere conformi alla norma UNI EN 868 parte 1 e parte 8 del 2002 e successive modificazioni e integrazioni (es. UNI EN ISO 11607-1 e 11607-2 del maggio 2008) (materiali e sistemi di imballaggio per i Dispositivi Medici che devono essere sterilizzati in autoclavi a vapore).

La base del container deve essere in lega di alluminio di spessore adeguato la cui superficie interna ed esterna deve essere liscia ed omogenea, priva di spigoli vivi e rivette e facilmente lavabile.

Il coperchio in polimero plastico, resistente agli urti e dotato di adeguata guarnizione, può presentare un sistema a barriera biologica - senza filtro - oppure un sistema con filtri utilizzabili per non meno di 4.000 cicli di sterilizzazione in autoclave.

I coperchi devono essere disponibili in diversi colori per favorirne l’identificazione; in alternativa devono essere dotati di un sistema di “codifica colore” che ne favorisce l’identificazione. Devono essere privi di spigoli vivi e con superficie tale da garantire una perfetta pulizia e impilabilità. I coperchi devono essere stabili nelle dimensioni e non soggetti ad alterazioni cromatiche.

Devono, inoltre, essere progettati in modo tale da favorire la separazione dalla base del container nel rispetto dei più rigorosi criteri di asetticità.

Qualora siano presenti sui coperchi linguette di chiusura, queste devono avere la possibilità di rientrare verso l'interno del coperchio per agevolare il processo di lavaggio meccanico (lava-ferri).

Il sistema di chiusura del container deve essere ottimale.

Il container deve essere dotato di alloggiamenti per piastre identificative, etichette con sistema di viraggio e con un sistema di chiusura di sicurezza posto su entrambi i lati. Deve, inoltre, prevedere la predisposizione di un sistema per la segnalazione di apertura del container.

Il container deve avere due maniglie di trasporto adeguatamente resistenti, ergonomiche e di fattura robusta realizzati con criteri anti-infortunistici.

### **ACCESSORI**

Oggetto del lotto è, inoltre, la fornitura dei seguenti accessori le cui quantità sono indicate nell'Allegato Dettaglio della Fornitura:

- etichette con retro auto-adesivo ed indicatore di viraggio;
- targhette di identificazione metalliche colorate esterne complete del testo già stampato concordato con ciascuna Azienda Sanitaria in sede di emissione dell'Ordinativo di Fornitura ovvero quadretti con relative targhette per l'indicazione del contenuto;
- griglie con maglie intrecciate in acciaio inossidabile adatte a contenere strumenti chirurgici all'interno del container, dotate di maniglie sui due lati corti e inclinabili sul lato interno per consentire l'impilamento. Le cornici, superiori e inferiori della griglia devono essere rinforzate e le rifiniture devono essere atraumatiche;
- telaio fissa-teli;
- sigilli di sicurezza monouso se del caso (se non presenti la ditta concorrente non dovrà indicare alcun prezzo unitario nella compilazione dell'Allegato Schema offerta economica);
- marche da riporto/moschettoni in metallo con dicitura a una o due righe;
- tappetini in rilievo silicone.

Si precisa che:

- le misure indicate nell'Allegato Dettaglio della Fornitura sono da intendersi indicative; i codici di alcuni fornitori indicati per alcuni riferimenti hanno l'obiettivo di permettere a tutte le ditte concorrenti una facile e corretta individuazione degli articoli richiesti;
- le modalità e tempi di consegna sono descritti al successivo paragrafo 9.

## **6.1 Servizio di manutenzione**

Nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, il fornitore deve garantire un servizio di assistenza in caso di sostituzione di pezzi di ricambio dei container, forniti nell'ambito del presente lotto, quali:

- maniglie;
- chiusure laterali;
- guarnizioni;
- porta etichette;
- ripristino precisione meccanica;
- spingi-filtro se del caso.

Il fornitore si obbliga a ritirare gli articoli oggetto della riparazione entro 7 giorni solari e consecutivi dalla richiesta pervenuta via fax ovvero via mail da parte dell'Azienda Sanitarie.

Al momento del ritiro l'Azienda predisporrà una distinta in duplice copia, con l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia di container e del pezzo/i da sostituire; una delle due copie sarà consegnata al fornitore l'altra, firmata da quest'ultimo, rimarrà all'Azienda a comprova dell'avvenuto ritiro dei prodotti. Entro 21 giorni solari e consecutivi dalla data di ritiro i pezzi perfettamente funzionanti devono essere riconsegnati all'Azienda salvo l'applicazione delle penali.

Qualora uno o più articoli siano valutati "non riparabili" dal fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda Sanitaria entro 7 giorni naturali e consecutivi. Tali articoli devono essere comunque restituiti all'Azienda Sanitaria entro 21 giorni con allegata una dichiarazione che evidenzia le motivazioni che ne determinano l'impossibilità di procedere alla riparazione e il codice del prodotto sostitutivo proposto dal fornitore. Per gli articoli "non riparabili" non verrà corrisposto alcun prezzo al fornitore.

## **7 CONTAINER CON FILTRO MONOUSO E PLURIUSO – LOTTO 4**

Oggetto del presente lotto è la fornitura dei container di seguito descritti le cui quantità sono indicate nell'Allegato Dettaglio della Fornitura

I container devono essere conformi alla norma UNI EN 868 parte 1 e parte 8 del 2002 e successive modificazioni e integrazioni (es. UNI EN ISO 11607-1 e 11607-2 del maggio 2008) (materiali e sistemi di imballaggio per i Dispositivi Medici che devono essere sterilizzati in autoclavi a vapore).

La base del container deve essere in lega di alluminio di spessore adeguato la cui superficie interna ed esterna deve essere liscia ed omogenea, priva di spigoli vivi e rivette e facilmente lavabile.

Il coperchio, in lega di alluminio, deve essere resistente agli urti dotato di adeguata guarnizione. Il coperchio deve essere perforato in corrispondenza dell'alloggiamento dei filtri monouso ovvero dei filtri pluriuso utilizzabili per non meno di 900 cicli di lavaggio e sterilizzazione in autoclave.

Il coperchio deve essere dotato di protezione del filtro da azioni meccaniche, polvere, gocce d'acqua o altri liquidi anche sottoforma di copri-coperchio o equivalente. Tale protezione deve, comunque, essere in materiale plastico, in lega di alluminio o altro materiale purché indeformabile e leggero e non soggetto ad alterazioni cromatiche. In caso di protezione sottoforma di copri-coperchio lo stesso deve essere facilmente svincolabile dal coperchio e garantire la perfetta impilabilità dei container.

Il filtro deve avere ottimali caratteristiche di fissaggio al container anche mediante spingi-filtro, di funzionalità, accessibilità e facilità di manutenzione.

I coperchi e i sovra-coperchi (se del caso) devono essere disponibili in diversi colori per favorirne l'identificazione; in alternativa devono essere dotati di un sistema di "codifica colore" che ne favorisce l'identificazione. Devono essere privi di spigoli vivi e con superficie tale da garantire una perfetta pulizia e impilabilità; devono essere stabili nelle dimensioni e non soggetti ad alterazioni cromatiche.

I coperchi (e gli eventuali sovra-coperchi) devono essere progettati in modo tale da favorire la separazione dalla base del container nel rispetto dei più rigorosi criteri di asetticità.

Qualora siano presenti sui coperchi linguette di chiusura, queste devono avere la possibilità di rientrare verso l'interno del coperchio per agevolare il processo di lavaggio meccanico (lava ferri).

Il sistema di chiusura del container deve essere ottimale.

Il container deve essere dotato di alloggiamenti per piastre identificative, etichette con sistema di viraggio e con un sistema di chiusura di sicurezza posto su entrambi i lati. Deve, inoltre, prevedere la predisposizione per l'alloggiamento di un sigillo monouso per la segnalazione di apertura del container.

Il container deve avere due maniglie di trasporto adeguatamente resistenti, ergonomiche e di fattura robusta realizzati con criteri anti-infortunistici.

## **ACCESSORI**

Oggetto del lotto è, inoltre, la fornitura dei seguenti accessori le cui misure e relative quantità sono indicate nell'Allegato Dettaglio della Fornitura:

- etichette non adesive con indicatore di viraggio;

- targhette di identificazione metalliche colorate esterne complete del testo già stampato concordato con ciascuna Azienda Sanitaria in sede di emissione dell'Ordinativo di Fornitura ovvero quadretti con relative targhette per l'indicazione del contenuto;
- griglie con maglie intrecciate/cesti in rete in acciaio inossidabile adatte a contenere strumenti chirurgici all'interno del container, dotate di maniglie sui due lati corti e inclinabili sul lato interno per consentire l'impilamento. Le cornici, superiori e inferiori della griglia devono essere rinforzate e le rifiniture devono essere atraumatiche;
- telaio fissa-teli;
- marche da riporto/moschettoni in metallo con dicitura a una o due righe;
- tappetini in rilievo in silicone;
- sigilli di sicurezza monouso;
- filtri pluriuso in PTFE diametro 190 mm circa con foro centrale per minimo 900 cicli di lavaggio e sterilizzazione;
- filtri monouso in carta diametro mm 190 circa con foro centrale con indicatore di processo.

Si precisa che:

- le misure indicate nell'Allegato Dettaglio della Fornitura sono da intendersi indicative; i codici di alcuni fornitori indicati per alcuni riferimenti hanno l'obiettivo di permettere a tutte le ditte concorrenti una facile e corretta individuazione degli articoli richiesti;
- le modalità e tempi di consegna sono descritti al successivo paragrafo 9.

### **7.1 Servizio di manutenzione**

Nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura il fornitore deve garantire un servizio di assistenza in caso di sostituzione di pezzi di ricambio dei container - forniti nell'ambito del presente lotto - quali:

- maniglie;
- chiusure laterali;
- guarnizioni;
- porta etichette;
- ripristino precisione meccanica;
- spingi-filtro/presa-filtro.

Il fornitore si obbliga a ritirare gli articoli oggetto della riparazione entro 7 giorni solari e consecutivi dalla richiesta pervenuta via fax ovvero via mail da parte dell'Azienda Sanitarie.



Al momento del ritiro l'Azienda predisporrà una distinta in duplice copia, con l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia di container e del pezzo/i da sostituire; una delle due copie sarà consegnata al fornitore l'altra, firmata da quest'ultimo, rimarrà all'Azienda a comprova dell'avvenuto ritiro dei prodotti. Entro 21 giorni solari e consecutivi dalla data di ritiro i pezzi perfettamente funzionanti devono essere riconsegnati all'Azienda salvo l'applicazione delle penali. Qualora uno o più articoli siano valutati "non riparabili" dal fornitore, lo stesso dovrà darne comunicazione all'Azienda Sanitaria entro 7 giorni naturali e consecutivi. Tali articoli devono essere comunque restituiti all'Azienda Sanitaria entro 21 giorni con allegata una dichiarazione che evidenzia le motivazioni che ne determinano l'impossibilità di procedere alla riparazione e il codice del prodotto sostitutivo proposto dal fornitore. Per gli articoli "non riparabili" non verrà corrisposto alcun prezzo al fornitore.

## **8 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti.

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

## **9 CONSEGNA**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda Sanitaria nelle Richieste di Consegna (i.e. ordini).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore di ciascun lotto, pertanto, il fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il fornitore e la singola Azienda Sanitaria.

La consegna degli articoli, per tutti i lotti, deve avvenire entro e non oltre 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

All'atto della prima consegna, il fornitore dovrà consegnare una propria dichiarazione attestante la corrispondenza delle caratteristiche dei beni con quelle descritte nell'offerta tecnica e, comunque, con i requisiti di conformità previsti nel presente capitolato tecnico. L'Agenzia e le singole Aziende si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: 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.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Azienda si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

## **10 IMBALLAGGIO**

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

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone)

l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

## **11 RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori e il fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del fornitore sarà considerata “mancata consegna”. La merce non accettata, resta a disposizione del fornitore a rischio e pericolo del fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese; è a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## **12 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre all'Agenzia e alle singole Aziende la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L'Agenzia e le singole Aziende si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

## **13 MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE**

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

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

## **14 VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, per intervenute variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

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

## **15 CONTATTI DEL FORNITORE**

La ditta aggiudicataria, all'atto della stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, di fax ed un indirizzo e-mail tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti in Convenzione;
- ricezione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami;
- Responsabile della Fornitura.

## **16 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. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinativi di Fornitura e del servizio delle Richieste di Consegna. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema cui si riferiscono;

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo e valori di beni/servizi richiesto.

I report relativi alle Richieste di Consegna devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione;
- importo della Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce.