



Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di stilette
autobloccanti occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria

CAPITOLATO

Sommario

1	PREMESSA	3
2	RIPARTIZIONE DI COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE	4
3	OGGETTO DELL'APPALTO	5
4	DURATA DELLA FORNITURA	6
5	REQUISITI TECNICI ESSENZIALI DEI PRODOTTI	7
5.1	Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali	7
5.2	Sterilità dei prodotti	8
5.3	Validità e scadenza dei prodotti	8
5.4	Confezionamento, imballaggio dei prodotti	8
5.5	Etichettatura ed identificazione dei prodotti	10
6	FORNITURA IN COMODATO D'USO	13
7	SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA	14
7.1	Trasporto e modalità di consegna	14
7.2	Etichettatura ed imballaggi	15
7.3	Gestione della fornitura	16
7.4	Gestione in "conto deposito"	17
7.6	Formazione del personale	18
7.7	Assistenza post vendita	19
8	CONTROLLO SULLE FORNITURE	19
9	GARANZIA SUI PRODOTTI E POLIZZA ASSICURATIVA	20
10	RESI PER MERCE NON CONFORME	22
11	INNOVAZIONE TECNOLOGICA	23
11.1	Variazione dei prodotti in corso di fornitura	23
11.2	Affiancamento dei prodotti in corso di fornitura	24
12	OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	25
13	VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/ AVVISI DI SICUREZZA/ RECALL DEI PRODOTTI	26
14	VERIFICHE DELLA FORNITURA	28
15	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.	28
16	CESSIONE E SUBAPPALTO	29
17	CORRISPETTIVI	29
18	PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	30
19	INADEMPIMENTI E PENALITÀ	31
20	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO	35
	CAPITOLATO TECNICO	36

1 PREMESSA

Il presente Capitolato ha per oggetto la disciplina della:

- fornitura di stilette autobloccanti per le Aziende sanitarie della Regione Umbria, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato;
- i servizi connessi alla fornitura.

Gli atti di gara devono essere considerati strettamente connessi al presente capitolato pertanto le clausole seguenti devono essere interpretate tenendo conto della complessiva disciplina contenuta nei vari atti predisposti dalla Stazione Appaltante, quali parti integranti e sostanziali del presente documento.

Si precisa che con i seguenti termini si intende:

- Fornitore: l'aggiudicatario del singolo lotto;
- CRAS: Centrale Regionale degli Acquisti per la Sanità, istituita presso la società Umbria Salute e Servizi Scarl;
- Azienda contraente ovvero ASL contraente: si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (ASL Umbria 1, ASL Umbria 2, Azienda Ospedaliera di Terni; Azienda Ospedaliera di Perugia) che, sulla base della normativa in vigore, stipula il contratto di fornitura, per singolo lotto, con il fornitore;
- Servizi connessi alla fornitura: I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal fornitore aggiudicatario del singolo lotto unitamente alla fornitura medesima quali attività necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, connesse e accessorie alla fornitura dei prodotti. (paragrafo 10 seguente);
- Convenzione ovvero contratto: si intende il contratto di fornitura tra il fornitore e la Azienda sanitaria/ASL contraente. Nel corpo del testo è utilizzato indistintamente come sinonimo di contratto.
- Prodotti o Dispositivi si intendono i defibrillatori, pacemaker e, in generale, tutti i prodotti di cui ai lotti di gara, da 1 a 52 compresi, tutti aggiudicabili separatamente;
- Codice: si intende il codice dei contratti pubblici, D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016.

Il presente atto recepisce le indicazioni di cui al Decreto Ministero della Salute del 10/08/2018 di cui al *Documento di indirizzo per la stesura dei capitolati di gara per*

l'acquisizione di dispositivi medici che prevede, tra l'altro, la distinzione delle disposizioni amministrative da quelle segnatamente tecniche.

Il Capitolato Tecnico allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto; esso contiene il dettaglio dei Lotti, le caratteristiche tecniche minime, i quantitativi annui per Azienda e quadriennali, nonché ogni altra indicazione di tipo prettamente tecnico cui la fornitura deve uniformarsi.

2 RIPARTIZIONE DI COMPETENZE TRA STAZIONE APPALTANTE E SINGOLE AZIENDE

Umbria Salute e Servizi S.c. a r.l. per il tramite della Centrale Regionale per gli Acquisti in Sanità (CRAS) espleta la presente gara accentrata regionale ai sensi della L.R. Umbria n.9/2014 in qualità di soggetto aggregatore conformemente alle disposizioni di cui al D.P.C.M. 24 dicembre 2015, nel rispetto della normativa vigente in materia e del Regolamento Acquisti di Umbria Salute e Servizi, approvato dall'Assemblea dei Soci del 10/06/2021.

In ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, si rinvia alle disposizioni contenute nell'art. 9, comma 5, della Legge Regione Umbria n.9/2014, secondo cui *"Le funzioni di CRAS terminano con l'individuazione dell'aggiudicatario mentre le funzioni inerenti le fasi di esecuzione dei contratti e del loro monitoraggio restano di competenza delle amministrazioni per conto delle quali l'appalto è stato espletato"*.

Conseguentemente resta nell'esclusiva competenza della CRAS la titolarità amministrativa delle seguenti attività:

- A. Espletamento della procedura di gara;
- B. Gestione dell'eventuale contenzioso legato alle procedure di gara;
- C. Custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura.

La gara darà origine a distinti rapporti contrattuali, tra le ditte aggiudicatarie e le singole Aziende Sanitarie, che si definiranno successivamente all'adozione di apposito atto di recepimento del provvedimento di aggiudicazione da parte delle Aziende medesime.

Resta di esclusiva competenza delle singole Aziende Sanitarie la titolarità della gestione contrattuale per la propria quota di fornitura, secondo le proprie procedure

amministrativo-contabili, comprensiva a titolo esemplificativo delle seguenti attività:

- stipula delle convenzioni/ contratti di fornitura;
- eventuali autorizzazioni al subappalto al contratto medesimo e relativi controlli preliminari sul subappaltatore;
- eventuali collaudi delle apparecchiature tecnico-scientifiche sanitarie, secondo le rispettive procedure per la verifica della rispondenza degli stessi a quanto descritto nell'ordine e nel contratto;
- gestione del conto deposito;
- gestione degli ordinativi, ricevimento merce e controlli;
- ricevimento fatture, liquidazione e pagamento delle stesse;
- gestione delle vicende contrattuali: ad esempio adeguamento prezzi, applicazione penali, risoluzione, recesso, proroga, sostituzione contraente compreso eventuale contenzioso scaturente dalla singola convenzione.

Le singole Aziende con l'atto di recepimento dell'aggiudicazione provvederanno ad individuare un proprio Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente, uno o più Direttori dell'esecuzione del contratto ed eventuali relativi assistenti, nell'ambito delle previsioni contenute nel codice dei contratti pubblici e nella normativa di attuazione dello stesso. Conseguentemente le singole Aziende provvederanno anche alla acquisizione dei CIG c.d. "derivati" come indicato più avanti.

Qualunque fatto rilevante dovesse verificarsi in ordine alle attività di gestione dei contratti, qualora ritenuto d'interesse comune, potrà essere oggetto di opportune comunicazioni informative tra le varie Aziende.

3 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara ha ad oggetto la fornitura stilette autobloccanti la cui descrizione, completa di quantitativi presunti e prezzi a base d'asta è riportata nella documentazione di gara.

Si precisa che i quantitativi ivi riportati sono basati sui consumi pregressi delle Aziende sanitarie regionali al fine di determinare la base d'asta e pertanto debbono ritenersi meramente indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili e variabili in relazione alle diverse necessità degli

utilizzatori nel corso del quadriennio contrattuale. Per tale ragione non potrà essere accolta alcuna pretesa da parte della Ditta aggiudicataria per eventuali variazioni dei quantitativi effettivamente richiesti in fornitura.

La Ditta aggiudicataria è tenuta, comunque, a fornire tutta quella maggiore o minore quantità che potrà effettivamente occorrere entro i limiti quantitativi di cui all'art. 106, comma 12 del Codice.

Unitamente ai dispositivi oggetto della fornitura, ciascun fornitore dovrà consegnare all'Azienda una manualistica tecnica completa redatta in lingua italiana ovvero presentare, in caso di manuale in lingua straniera, anche una traduzione giurata in lingua italiana.

Tutti i dispositivi e tutti i relativi servizi a corredo devono corrispondere alle prescrizioni di cui al presente capitolato inclusi relativi allegati e alle previsioni contenute nel disciplinare di gara.

I requisiti tecnici essenziali, come definiti, devono essere necessariamente posseduti da tutti i dispositivi offerti, al momento della presentazione dell'offerta e per tutta la durata contrattuale, a pena di esclusione dalla gara.

Il professionista incaricato di supportare il RUP esaminerà la documentazione tecnica al fine di verificarne l'idoneità tramite la verifica di conformità delle caratteristiche dei prodotti offerti ai requisiti tecnici specificati nella documentazione di gara.

4 DURATA DELLA FORNITURA

La durata delle forniture è fissata in 48 mesi decorrenti dalla data di stipula del relativo contratto tra l'Azienda Sanitaria e l'Aggiudicatario.

Si evidenzia che trova applicazione l'art. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo Contraente. In tal caso il Contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per le Aziende.

5 REQUISITI TECNICI ESSENZIALI DEI PRODOTTI

I prodotti da fornire ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti tecnici minimi e le caratteristiche tecniche di cui al presente Capitolato.

Il Concorrente per tutti i prodotti e le componenti indicati nel lotto, in fase di offerta tecnica, dovrà produrre la relativa documentazione tecnica (schede tecniche, manuali, ecc.) e indicare il relativo costo in sede di offerta economica (punto 16, parte I, lettera a) del Disciplinare).

I dispositivi offerti, inoltre, devono essere corredati ove richiesto, della strumentazione necessaria alla programmazione e al monitoraggio da remoto fornita in comodato d'uso gratuito.

5.1 Conformità dei prodotti alle norme comunitarie e nazionali

Pena l'esclusione dalla gara, sin dalla presentazione dell'offerta, i prodotti offerti e forniti dovranno essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore in particolare per quanto attiene alla autorizzazione alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, quali, tra l'altro, la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. ed il D. Lgs. n. 37/2010 recante "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi".

Inoltre tutti i prodotti devono essere iscritti al repertorio dei Dispositivi medici ai sensi del DM 21/12/2009 e come disposto dal DM 20 febbraio 2010 possedere il codice CND.

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ovvero essere già in possesso di certificato CE ("Conformité Européenne"), di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge sia a livello Comunitario sia in ambito nazionale che ne autorizzano la commercializzazione.

Qualora, nel corso dell'appalto e della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della

fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi già consegnati e giacenti presso le Aziende in confezioni integre.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora ciò avvenga nel corso della durata della Convenzione le Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

5.2 Sterilità dei prodotti

I prodotti devono essere forniti sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Ogni dispositivo dovrà riportare sull'etichetta:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto.

5.3 Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna non dovrà essere inferiore ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Il Fornitore ha l'onere di ritirare i prodotti in conto deposito prossimi alla scadenza e di sostituirli con altri rispondenti alle prescrizioni di cui al precedente capoverso.

5.4 Confezionamento, imballaggio dei prodotti

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i

prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto, costituito da materiale conforme alla normativa di settore dei dispositivi.

La confezione del singolo prodotto deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, la confezione del singolo prodotto deve essere corredata dalle istruzioni d'uso (in italiano) .

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla Direttiva CE citata nel presente documento.

Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano una efficace barriera contro l'umidità e la polvere impedendo qualsiasi contaminazione.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, il più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto, garantendo l'integrità dei prodotti consegnati sino al loro effettivo utilizzo.

Detti imballaggi, infatti, dovranno garantire l'integrità dei prodotti durante il trasporto, la conservazione nei magazzini dell'Azienda e lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto,

costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.

I materiali utilizzati per gli imballaggi (primari, secondari e pallet), dove tecnicamente possibile, devono essere facilmente separabili a mano, in parti riciclabili mono-materiale ed essere costituiti preferibilmente, se in carta o cartone, per il 100% in materiale riciclato.

5.5 Etichettatura ed identificazione dei prodotti

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- la dicitura "Sterile"
- la dicitura "Monouso"
- marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato;
- il numero del lotto di gara di riferimento.

Se del caso, all'interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti / bugiardini contenenti le istruzioni d'uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni (in lingua italiana) in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali ri-sterilizzazioni.

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere privi di lattice (latex free) e recare chiara indicazione dell'assenza di lattice anche nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni a tutela dei pazienti/operatori sanitari eventualmente allergici al lattice.

Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità.

Le singole componenti del dispositivo devono essere corredate da almeno 2 etichette autoadesive di rintracciabilità del prodotto.

La ditta fornitrice dovrà inoltre indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- Codice CND (ULTIMO LIVELLO – rilasciata dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici CUD in base all'art. 57, comma 1 della Legge n. 289 del 2002);
- Numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici;

In particolare sui confezionamenti primari e secondari devono essere riportate, ALMENO le seguenti indicazioni:

- contrassegno e nome del fornitore;
- la simbologia prevista per la corretta conservazione del prodotto (es. temperatura di conservazione);
- la denominazione del prodotto;
- il numero del lotto di produzione;
- la data di scadenza ed ogni altra indicazione prevista dai D.Lgs 332/2000 e D.Lgs 46/1997.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili e redatti in lingua italiana.

Tutti i prodotti forniti dovranno essere corredate di documentazione firmata attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e, nel corso della fornitura, dovranno conformarsi ad eventuali aggiornamenti dei requisiti che dovessero venire emanati.

I prodotti offerti dal concorrente, come pure i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura, devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara i requisiti minimi di cui al presente documento e i requisiti tecnici essenziali, dettagliatamente indicati nel

capitolato tecnico allegato in quanto trattasi di elementi primari ed imprescindibili.

Il difetto dei requisiti tecnici di cui al presente capitolato e in particolare del presente paragrafo, riscontrato in fase di valutazione tecnica comporta la estromissione dell'Operatore Economico dal prosieguo della gara.

Il difetto, come sopra specificato, riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza/revoca dell'aggiudicazione. Qualora tale difetto venga riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, viene considerato grave inadempimento contrattuale tale da comportare la risoluzione del contratto.

In merito all'indicazione dei requisiti essenziali richiesti per i prodotti oggetto di gara (capitolato tecnico) si applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, D.lgs. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, D.lgs. 50/2016 nel caso in cui il concorrente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione di equivalenza nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 D.lgs. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti essenziali e alle caratteristiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla ai fini della sussistenza dell'equivalenza e sarà pertanto rimessa all'insindacabile giudizio della stessa.

Il concorrente dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. N. 46/1997 e successive modificazioni, la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Infatti qualora, nel corso del contratto di fornitura si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie o qualsiasi altra modifica normativa rispetto alle suindicate disposizioni, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più

conforme consegnato e giacente in confezioni integre nei magazzini delle Aziende Sanitarie Contraenti.

Tutti i prodotti dovranno inoltre essere privi di lattice ed anallergici.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del concorrente/fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura (come meglio indicato al successivo paragrafo 10).

6 FORNITURA IN COMODATO D'USO

La ditta dovrà fornire, ove sia previsto dal lotto i programmatori necessari al funzionamento, alla programmazione ed al controllo dei dispositivi e i trasmettitori (unità paziente) per il servizio di monitoraggio remoto. Tali apparecchiature dovranno essere concesse in comodato d'uso gratuito per tutta la vita di servizio dei dispositivi medici; la loro manutenzione, aggiornamento o sostituzione, saranno a carico del fornitore che dovrà, a tal proposito, attivarsi per garantire la perfetta funzionalità ed efficienza.

Conseguentemente ogni eventuale disservizio inerente al monitoraggio remoto sarà considerato inadempimento contrattuale e comporterà l'attivazione delle relative penali.

L'Azienda Sanitaria utilizzatrice si impegna a disporre dello strumento esclusivamente per l'uso cui è destinato ed a conservarlo diligentemente presso i propri locali.

Il primo utilizzo del programmatore avverrà, previa adeguata formazione, in presenza del personale addetto del Fornitore che ne illustrerà le modalità di funzionamento nonché il corretto utilizzo e la corretta conservazione. Qualora necessario la fase di formazione ed addestramento all'utilizzo del programmatore potrà avere durata variabile in base alla richiesta discrezionale dell'Azienda Sanitaria.

7 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi e accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal fornitore unitamente alla fornitura medesima e il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni eventualmente specificate nel presente Capitolato e nella documentazione della presente procedura di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori. Si intendono per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono servizi connessi:

- la produzione/distribuzione e la consegna dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti, nel rispetto delle prescrizioni del Disciplinare di gara e del Capitolato (compresi relativi allegati);
- il trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- il programmatore e relativo software;
- servizio di supporto ed assistenza tecnica e post-vendita;
- fornitura in conto deposito;
- relativamente a tutti i lotti, formazione e addestramento per il personale.

7.1 Trasporto e modalità di consegna

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio rispetto alla fornitura oggetto della gara e subordinato alla medesima. L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a "conto deposito" che a "singole consegne", si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

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 (o superiori), alle condizioni economiche di aggiudicazione. Il fornitore è comunque 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, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti. 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 a proprie spese.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d. reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente, come previsto nello schema di contratto.

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

Resta ferma ogni responsabilità a carico del fornitore fino all'effettiva consegna a destinazione del prodotto con presa in carico da parte dell'Azienda Sanitaria.

7.2 Etichettatura ed imballaggi

L'etichetta deve essere conforme a quanto indicato nelle Direttive Europee/internazionali e normativa vigente in materia di trasporto di dispositivi medici ed eventuali altre norme applicabili. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente (in particolare Direttiva 93/42 CEE) 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.

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 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.

La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità del prodotto 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. Ove possibile dovrà essere utilizzato per l'imballo materiale riciclato e di semplice smaltimento, evitando confezioni composte da più materiali da separare.

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.

7.3 Gestione della fornitura

Nell'ambito del contratto di fornitura le singole Aziende sanitarie contraenti potranno

scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne.

7.4 Gestione in "conto deposito"

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del conto deposito, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa, entro 15 giorni.

In via ordinaria la fornitura in conto deposito dovrà essere aggiornata e reintegrata, a seguito della comunicazione dell'Azienda sanitaria, per ogni singolo pezzo, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, il fornitore dovrà far fronte alla consegna nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione (48 ore).

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

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

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

7.5 Gestione tramite "singole consegne"

Resta facoltà delle Aziende attivare o meno il conto deposito.

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali

specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate a mezzo email o PEC.

In via ordinaria, il Fornitore è comunque tenuto a garantire le consegne dei prodotti entro 10 (dieci) giorni naturali dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore dalla richiesta.

Resta tuttavia inteso che, il prezzo del dispositivo fornito tramite "singole consegne" sarà ridotto in misura pari al 5% del prezzo unitario formulato in sede di offerta economica per ciascun Lotto, e che il fornitore dovrà tenerne conto in sede di fatturazione.

7.6 Formazione del personale

Le ditte aggiudicatarie dovranno offrire, quale servizio incluso in ogni Lotto, la Formazione e il training del Personale sanitario tramite la predisposizione di un programma formativo, per l'utilizzo dei dispositivi forniti.

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata di ciascun contratto di fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda sanitaria al corretto utilizzo dei prodotti, e alla risoluzione degli inconvenienti più comuni, in condizioni normali e di emergenza.

A tal fine il fornitore concorderà con ciascuna Azienda sanitaria un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi. Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante fermo quanto sopra relativamente alla non interferenza con l'attività ospedaliera.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Ente attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Ente che vi ha preso parte.

Oltre alla formazione da attivare obbligatoriamente per ogni nuovo dispositivo reso disponibile in fornitura, dovrà essere concordato tra le parti anche un aggiornamento periodico.

7.7 Assistenza post vendita

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti un servizio di assistenza post vendita comprensiva di manutenzione e garanzia.

A tal fine dovrà essere messo a disposizione un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni Contraenti, di informazioni, nonché ricezione reclami, delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo comprese attivazioni di manutenzione/sostituzione.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 6 ore al giorno, tra le ore 8.00 e le ore 18.00.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto prima dell'avvio della fornitura, l'orario di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e la PEC per il servizio di "Customer Care" suindicato nonché eventuali ulteriori canali idonei a garantire un adeguato livello di assistenza.

Per tutta la durata del contratto di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di adeguata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere resi noti alle Aziende sanitarie in sede di stipula del contratto.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto di:

- monitorare circa il corretto svolgimento delle prestazioni contrattuali del Fornitore in ogni loro fase;
- attivare all'occorrenza interventi per garantire i livelli di fornitura/servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

8 CONTROLLO SULLE FORNITURE

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono quelli indicati nel corpo del presente Capitolato, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti e a tali livelli si devono conformare i successivi contratti di fornitura.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e comunque, entro 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Le singole Aziende Sanitarie contraenti possono svolgere a loro discrezione controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico, documenti di gara e a tutti gli allegati presentati in offerta compresa la campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità potrà comportare il recesso dall'Ordinativo di Fornitura ovvero l'applicazione delle penali contrattualmente previste.

9 GARANZIA SUI PRODOTTI E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura.

Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha omesso di comunicare al danneggiato l'identità e il

domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo cui sono destinati.

La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo. E' inoltre obbligatorio che il fornitore fornisca la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per un periodo di 5 (cinque) anni decorrenti dalla data di impianto del dispositivo.

Il fornitore garantisce inoltre che i prodotti forniti abbiano al momento della consegna all'Azienda Sanitaria, una validità residua di almeno 2/3 di quella massima prevista.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda sanitaria dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.

Il fornitore sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare alle Aziende Sanitarie ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. Le Aziende Sanitarie sono pertanto esonerate da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale. L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne le Aziende Sanitarie dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

A fronte degli obblighi di cui sopra il Fornitore è tenuto ad esibire adeguate polizza assicurativa RCT e polizza assicurativa a garanzia dei prodotti forniti, prima della stipula del contratto con l'Azienda Sanitaria. Le polizze assicurative dovranno comportare copertura assicurativa adeguata alla tipologia di dispositivo da garantire e alla quantità annuale di dispositivi da fornire. Le polizze dovranno essere accese con compagnie assicurative presenti nell'elenco ufficiale degli Intermediari Assicurativi gestito dall'IVASS d'assicurazione. Resta ferma l'intera responsabilità dell'Appaltatore anche per i danni coperti o non coperti e/o eccedenti il massimale di polizza.

10 RESI PER MERCE NON CONFORME

Sia in caso di gestione della fornitura in *conto deposito* che a singole consegne, la merce in qualsiasi modo rifiutata perché non conforme, anche per difformità di etichettatura, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, salvo i casi di urgenza per i quali la sostituzione deve essere tempestiva (entro 24 ore).

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite "conto deposito" ed entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

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 obbligo del fornitore a provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

11 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinatori di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, potrà proporre la sostituzione dei prodotti aggiudicati, su richiesta delle Aziende, con versioni tecnologicamente migliorative o del tutto innovative, purché soddisfino efficacemente i requisiti essenziali e descritti, 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, (inclusa formazione ed aggiornamento) secondo la disciplina di cui al seguente paragrafo.

11.1 Variazione dei prodotti in corso di fornitura

Nel caso vengano apportate variazioni *sostanziali* nella produzione dei dispositivi aggiudicati o vengano introdotti sul mercato prodotti *sostitutivi*, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione della Azienda Sanitaria utilizzatrice della convenzione e della relativa U.O. di Cardiologia, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle

medesime condizioni economiche del prodotto aggiudicato , (inclusa formazione ed aggiornamento).

11.2 Affiancamento dei prodotti in corso di fornitura

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere anche in *affiancamenti*; in tal caso la Ditta, accanto al prodotto "aggiudicato" che continua comunque a fornire, mette a disposizione dell'Azienda Sanitaria utilizzatrice della convenzione *anche* un prodotto più aggiornato alle medesime condizioni economiche del prodotto "aggiudicato".

La scelta tra la sostituzione o l'affiancamento è rimessa alla discrezione della singola Azienda Sanitaria (eventualmente alla U.O. di Cardiologia se indicata in contratto).

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire alla Azienda Sanitaria utilizzatrice della fornitura (eventualmente specificando la U.O. Cardiologia) una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- caratteristiche tecnologiche;
- dimensioni del device;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione);
- risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati).

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Classe di rischio

- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA,...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

L'Azienda Sanitaria utilizzatrice della convenzione (U.O. di Cardiologia se indicata in contratto) provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria.

Ai fini di un corretto espletamento dell'istruttoria per l'autorizzazione, l'U.O. di Cardiologia potrà richiedere ulteriore documentazione o informazioni al Fornitore che dovrà provvedere tempestivamente ad evadere la richiesta.

12 OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore NON fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un identificativo univoco del singolo dispositivo di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'U.O. Farmacia interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto.

In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte

le informazioni correlate al prodotto.

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

13 VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/ AVVISI DI SICUREZZA/ RECALL DEI PRODOTTI

Al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico- economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali (UO Farmacia e UO Cardiologia) anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto;
- Fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità;

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti all'art.

106 D.lgs.n. 50/2016 ed attivare azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: costi per monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, costi per sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, costi per somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del

dispositivo e alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda sanitaria contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di "recall", secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- a) copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- b) dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di "recall";
- c) manuale tecnico del prodotto offerto in sostituzione, in copia conforme all'originale, ai sensi del d.P.R. n. 445/2000.

Le Aziende contraenti procederanno all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di "recall". In caso di esito positivo della verifica, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere la Convenzione.

In caso di recall, il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle delle Aziende sanitarie Contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato del materiale oggetto di recall.

In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di

procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Tali maggiori spese saranno prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa aggiudicatrice senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.

14 VERIFICHE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, oltre a quanto sopra specificato, 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.

15 DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E D.U.V.R.I.

All'attivazione del contratto di fornitura, la Ditta dovrà far adottare al proprio personale od ai propri incaricati che per ragioni inerenti alla fornitura, accedano a qualunque titolo ai luoghi di pertinenza delle Aziende Sanitarie, le misure e cautele di sicurezza minime per garantire l'esecuzione del contratto, in ottemperanza alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008.

Le Aziende Sanitarie, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, provvederanno, prima della stipula del contratto ad elaborare specifico DUVRI in collaborazione con il Fornitore, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto. Nel contratto saranno indicati i costi relativi alla sicurezza (anche nel caso in cui essi siano pari a zero).

Il DUVRI costituisce parte integrante del contratto di appalto fra committente ed appaltatore.

16 CESSIONE E SUBAPPALTO

E' vietata la cessione del Contratto, fatto salvo quanto statuito dall'art. 106, del D. Lgs. n. 50/2016. E' ammessa la cessione dei crediti alle condizioni indicate nel successivo art. 21.

È ammesso il subappalto nella misura e secondo le modalità previste dall'art. 105, del D. Lgs. 50/2016. È vietato alla Ditta cedere o affidare in subappalto, senza l'autorizzazione della Azienda sanitaria contraente, l'esecuzione di tutte o di parte delle prestazioni oggetto del contratto di cui al presente Capitolato d'onori.

La cessione del Contratto ed il Subappalto non autorizzati comportano la risoluzione del contratto, determinando il diritto della Azienda sanitaria contraente ad effettuare l'esecuzione in danno, con incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento di ogni conseguente maggiore danno.

La Ditta resterà ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte alla Azienda sanitaria contraente delle forniture subappaltate.

17 CORRISPETTIVI

I prezzi offerti dall'O.E. così come dallo stesso indicati nell'Offerta Economica rimangono validi per tutta la durata della fornitura.

I corrispettivi dovuti al Fornitore dall'Azienda sanitaria contraente per la prestazione della fornitura sono esclusivamente quelli indicati nell'Offerta Economica. Resta tuttavia inteso che, il prezzo del dispositivo fornito tramite "singole consegne" sarà ridotto in misura pari al 5% del prezzo unitario formulato in sede di offerta economica per ciascun Lotto, come riportato anche al precedente punto 10.3.2.

Il corrispettivo della fornitura è stato determinato a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, ed è, pertanto, fisso ed invariabile per tutto il periodo di efficacia dell'appalto, fatto salvo quanto disposto dal D.Lgs 50/2016.

Come indicato al precedente art. 9, il Fornitore, nel caso le Aziende avessero necessità di approvvigionarsi occasionalmente di prodotti analoghi a quelli del lotto o dei lotti aggiudicati, non ricompresi nell'elenco dei lotti in gara allegato, sarà tenuto a praticare, per tali forniture, i prezzi risultanti dall'applicazione, sulle quotazioni del listino presentato

unitamente all'offerta economica, dello sconto indicato nell'offerta medesima (almeno pari a quello praticato per il lotto di riferimento), valido ed invariato per tutta la durata del contratto.

Nel caso in cui, in corso di contratto, il Fornitore sostituisca o introduca in commercio prodotti innovativi rispetto a quelli aggiudicati, il fornitore, acquisito il parere favorevole dell'Azienda, sarà tenuto a fornire questi ultimi in luogo di quelli aggiudicati al prezzo offerto in gara, ovvero con riduzione proporzionale di prezzo, nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore.

18 PAGAMENTI E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura, secondo i termini di pagamento specificatamente previsti dalla normativa vigente per le Aziende del SSN.

E' fatto divieto al fornitore, anche in caso di ritardo nei pagamenti da parte delle Aziende, interrompere le prestazioni previste nel contratto.

Ciascuna fattura dovrà essere inviata in forma elettronica in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi. Il Fornitore si impegna, inoltre, ad inserire nelle fatture elettroniche i dati e le informazioni che la singola Amministrazione Contraente riterrà di richiedere, nei limiti delle disposizioni normative vigenti, in particolare: il numero d'ordine e il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce nonché il codice CIG derivato.

La fatturazione avverrà da parte del fornitore nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente. Per quanto riguarda i prodotti "in conto vendita" la fatturazione avverrà a seguito della relativa consegna della merce non contestata. Per la merce "in conto deposito" la fatturazione da parte del fornitore avverrà solo dopo che l'Azienda sanitaria avrà comunicato a quest'ultimo, nelle modalità sopra indicate (paragrafo 10.3.1), l'utilizzo effettivo del prodotto.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alle Aziende Sanitarie, in base a quanto riportato sui relativi ordinativi ricevuti. I pagamenti saranno effettuati, tramite il

servizio di tesoreria, solo dopo il controllo di regolarità delle fatture, della verifica di conformità delle prestazioni contrattuali oggetto degli ordinativi, nonché della regolarità contributiva del Fornitore (DURC).

Nel caso di contestazione da parte delle Aziende Sanitarie per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento concordati restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche. L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della Provincia di competenza, della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria. Nelle fatture l'Appaltatore si impegna ad inserire il numero di ordine (laddove presente) e Codice/i CIG di riferimento per ciascun bene/servizio oggetto del documento.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dal Fornitore nei confronti delle Aziende contraenti a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del Contratto, nel rispetto dell'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per le Aziende di opporre al cessionario tutte le medesime eccezioni opponibili al Fornitore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore stesso. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle singole Aziende. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991.

19 INADEMPIMENTI E PENALITA'

Le Aziende Sanitarie contraenti a tutela della qualità della fornitura ivi compresi i servizi connessi, nonché a salvaguardia della puntuale osservanza e conformità alle norme contrattuali, si riservano di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

In casi di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione delle penali di seguito previste, oltre all'eventuale risarcimento

del maggior danno, salvo, per i casi più gravi, la risoluzione di diritto (1453 c.c. o 1456 c.c.).

Le penali saranno eventualmente applicate come segue.

Previa verifica puntuale ovvero a seguito di controlli anche "a campione" delle prestazioni rese dal fornitore, l'Azienda sanitaria formalizza al Fornitore la contestazione dell'inadempimento via mail o PEC.

Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Ritenute le deduzioni non accoglibili ovvero non idonee a giustificare i fatti contestati, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, sono applicate al Fornitore le penali come più avanti indicate.

Qualora l'ammontare delle penali complessivamente addebitate al Fornitore per le inadempienze di cui al presente articolo superi il 10% (dieci per cento) del valore del contratto, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto stesso, fatti salvi il risarcimento di ogni danno subito e degli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale. E' fatta salva in tal caso la facoltà per l'Azienda di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico del Fornitore.

L'Azienda potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva. La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente paragrafo, non esonera il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

19.1 Penali

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini previsti per la consegna ordinaria dei prodotti (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art.10.3.1 e 10.3.2), non imputabile all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Azienda sanitaria contraente una penale fino allo 0,3 per mille (0,3‰) dell'importo complessivo contrattuale del lotto corrispondente (al netto dell'IVA), fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al contratto. In tal caso l'Azienda sanitaria applicherà al Fornitore la penale di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. In caso di ritardo rispetto alle consegne urgenti, si applicherà una penale del due per cento (2 %) del valore dell'ordine per ogni giorno (24 ore) di ritardo.
- In caso di fornitura non conforme alla richiesta (art. 13), l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione. In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (4 giorni ovvero 24 ore per le urgenze) per resi di merce non conforme, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- In caso di consegna di prodotto che già alla consegna riportava una scadenza residua oltre i due terzi (2/3) della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale fino al 10% del valore dell'ordine.

19.2 Risoluzione del contratto

Il contratto può essere risolto di diritto (art. 1456 del cod. civ.), con incameramento definitivo della cauzione e/o applicazione di una penale equivalente, salvo procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento dell'ulteriore danno:

- in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario, ovvero prosegua la propria attività sotto la direzione di un curatore, un fiduciario o un commissario che agisca per

- conto dei suoi creditori, oppure entri in liquidazione;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto di appalto;
 - qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - qualora le transazioni siano effettuate in difformità all'art. 3 della legge 136 del 13 agosto 2010 e s.m.i.;
 - allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
 - qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto;
 - violazione degli obblighi derivanti dal Codice Etico e di Comportamento Aziendale;
 - ove il Fornitore ceda il contratto;
 - ove il Fornitore subappalti una parte della fornitura senza autorizzazione delle Aziende Sanitarie;
 - nel caso di mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte delle Aziende Sanitarie.

Fermo restando quanto indicato al capoverso precedente e le ulteriori ipotesi di risoluzione previste negli atti di gara, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni, decorso inutilmente il quale, il contratto si intende risolto di diritto, in tutto o in parte, qualora:

- il ritardo, protratto per 10 giorni (decorrente dal giorno della prevista consegna ai sensi dell'art.10.3.1 e 10.3.2), nella consegna dei prodotti in contratto. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- il fornitore non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle

Aziende Sanitarie di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;

- il fornitore si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- il fornitore sospenda ingiustificatamente l'esecuzione del contratto;
- il fornitore non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata dell'appalto;
- mancato rispetto del patto di integrità aziendale.

Rimane inteso che gli inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del contratto saranno oggetto, da parte dell'Azienda sanitaria contraente, di segnalazione all'Autorità Nazionale Anticorruzione e potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore ai sensi dell'art. 80, comma 5, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016.

20 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE E NORME DI RINVIO

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Perugia, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Per quant'altro inerente la fornitura e non disciplinato dal presente Capitolato tecnico/d'oneri si fa riferimento al disciplinare e agli altri atti di gara quali *lex specialis* e, in subordine, alle norme di legge.

In caso di dubbio circa il significato del presente atto prevale l'interpretazione più favorevole alla Amministrazione pubblica.

CAPITOLATO TECNICO

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche minime che il device deve possedere obbligatoriamente e cumulativamente pena l'esclusione:

DENOMINAZIONE LOTTO	Stiletto Autobloccante.
CARATTERISTICHE ESSENZIALI	<ul style="list-style-type: none">a) Stiletto autobloccante per la stabilizzazione del catetere durante l'uso di introduttori per estrazione.b) Disponibilità del mandrino formato da rete metallica che si espande lungo tutta la lunghezza dell'elettrocaterere per renderlo stabile durante l'estrazione bloccando il lume dello stesso.c) Disponibilità di misure 0,012" e 0,015".d) Disponibilità di misure 65 cm per cateteri standard, 85 cm per elettrodi sinistri.e) Possibilità di riposizionare lo stiletto dopo la prima apertura.