

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "CND W05 -DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO BIS" - PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA.

Sommario

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

ART.2 - REQUISITI TECNICI GENERALI E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME

ART. 3 - REQUISITI TECNICI MINIMI PER CIASCUN LOTTO

ART. 4 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTI 4 E 5

- **4.1 - LOTTO N. 4 PIPETTATRICI AUTOMATICI E RELATIVI PUNTALI**
- **4.2 - LOTTO N. 5 PIPETTATRICI PER PUNTALI A SIRINGA E RELATIVI PUNTALI**

ART. 5 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

ART. 6 - IMBALLAGGIO

ART. 7 - CONSEGNA DELLA FORNITURA

ART. 8 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA

ART. 9 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

ART. 10 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

ART. 11 -VERIFICHE DELLA FORNITURA

ART. 12 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

ART. 13 - GARANZIA SUI PRODOTTI

ART. 14 - VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico, disciplina le modalità relative all'affidamento della fornitura di **dispositivi medici e diagnostici in vitro** per soddisfare i fabbisogni delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è suddiviso in n. **10 Lotti**.

Nell'**allegato A**, "**TABELLA lotti, caratteristiche e fabbisogni**", costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, vengono indicati i fabbisogni per ogni Azienda, le caratteristiche tecniche minime e i requisiti minimi dei prodotti per singolo lotto .

ART. 2 - REQUISITI TECNICI GENERALI E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere, **a pena di esclusione** dalla procedura di gara, conformi alla legislazione vigente 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.

In particolare dovranno (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- per i prodotti classificati come DM , essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 sui "Dispositivi Medici" e successivi provvedimenti attuativi o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010, sarà cura delle aziende sanitarie contraenti di verificare nel dettaglio la sussistenza di tutti i requisiti per la regolare commercializzazione nel territorio europeo;
- essere marcati CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in sicurezza;
- essere dotati di tutti gli accessori e quant'altro necessario al sicuro, corretto ed immediato funzionamento;
- per i prodotti classificati come DM, essere iscritti alla banca dati/repertorio nazionale dei DM;
- per i prodotti soggetti a scadenza avere al momento della consegna, avere un periodo di validità pari a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e comunque non inferiore a 24 mesi - se compatibile;
- per i prodotti dichiarati sterili, riportare la data di sterilizzazione e la relativa scadenza;
- riportare in modo chiaramente leggibile eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti stessi;

- essere conformi a eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

Tutte le caratteristiche tecniche generali descritte nel presente Capitolato Tecnico e nell' **allegato A, "TABELLA lotti, caratteristiche e fabbisogni" in particolare nelle colonne "descrizione" e "requisiti tecnici minimi"** e per i lotti 4 e 5 quelle previste in particolare nel successivo all'articolo 4, devono intendersi come Requisiti Minimi, devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali, pena l'esclusione dalla procedura.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato, fermo restando il principio di equivalenza, ai sensi dell' ALLEGATO II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature al D.Lgs 36/2023.

Nel caso in cui l'Offerente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione in tal senso, nonché documentazione idonea a dimostrare che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

ART. 3 - REQUISITI TECNICI MINIMI PER CIASCUN LOTTO

Ogni prodotto offerto deve essere rispondente a tutte le caratteristiche indicate nel presente capitolato e ai requisiti tecnici minimi previsti **a pena di esclusione dalla gara** per ogni singolo lotto nell' Allegato A, "TABELLA lotti, caratteristiche e fabbisogni" nelle colonne nominate "descrizione", "requisiti tecnici minimi" e "caratteristiche"; inoltre per i lotti 4 e 5 si rimanda anche a quanto espressamente previsto dall'articolo 4 del presente capitolato.

Qualora la carenza di un requisito tecnico minimo sia accertata successivamente all'aggiudicazione, comporterà l'annullamento della stessa.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche minime e delle caratteristiche preferenziali richieste relativamente ai prodotti oggetto del presente appalto sarà effettuata tramite le schede tecniche presentate dagli Operatori Economici e successivamente comprovata dalla campionatura laddove prevista e da ogni altra documentazione allegata.

Per i prodotti classificati come dispositivi medici il CND o IVD ed il relativo numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Sanità, deve essere precisato nel dettaglio offerta economica.

Ogni grandezza o misura richiesta nella suddetta tabella allegato A, "TABELLA lotti, caratteristiche e fabbisogni" e nel successivo articolo 4 del presente capitolato, prevede un margine di tolleranza del 10% sia in aumento che in diminuzione.

ART. 4 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTI 4 E 5

Tutte le caratteristiche di seguito elencate sono previste **a pena di esclusione**.

4.1 - LOTTO N. 4 PIPETTATRICI AUTOMATICI E RELATIVI PUNTALI

CARATTERISTICHE DELLE PIPETTATRICI AUTOMATICHE MONOCANALE A VOLUME FISSO E A VOLUME VARIABILE E DELLE PIPETTATRICI MULTICANALE A VOLUME VARIABILE :

- PIPETTATRICI AUTOMATICHE MONOCANALE A VOLUME FISSO;
- PIPETTATRICI AUTOMATICHE MONOCANALE A VOLUME VARIABILE (volumi indicativi) ;
- PIPETTATRICI AUTOMATICHE A 8 e 12 CANALI A VOLUME VARIABILE (volumi indicativi)

Requisiti minimi (a pena di esclusione):

- ad elevata inerzia chimica,
- dotate di espulsore del puntale in materiale plastico separato dal pulsante operativo,
- interamente autoclavabili senza necessità di successive verifiche gravimetriche,
- smontabile e rimontabile dall'operatore con sole parti a incastro per facilitare le operazioni routinarie di pulizia e sanificazione,
- almeno 3 anni di garanzia,
- Impostazione/visualizzazione del volume a 4 cifre per le pipettatrici a volume variabile
- Testa pipettante per la versione multicanale con numerazione almeno del primo e dell'ultimo canale.

I seguenti dati devono essere contrassegnati in modo permanente su ogni pipettatrice:

- a) volume nominale o, per pipette a volume variabile, gamma di volume utile;
 - b) unità di misura, ad es. o ml;
 - c) nome e / o marchio del fornitore;
 - d) nome o tipo di apparecchio del fornitore;
 - e) numero di serie identificativo dell'apparecchio o identificativo univoco equivalente.
- Ognuna deve essere corredata di certificato di conformità, certificato di qualità per accuratezza e precisione con manuale d'uso in lingua italiana.

CARATTERISTICHE DEI PUNTALI :

- PUNTALI PER PIPETTATRICI AUTOMATICHE MONOCANALE A VOLUME FISSO E VARIABILE E MULTICANALE A VOLUME VARIABILE - senza filtro, non sterili, confezionamento in sacchetti da 500-1000 puntali ;

- PUNTALI PER PIPETTATRICI AUTOMATICHE MONOCANALE A VOLUME FISSO E VARIABILE E MULTICANALE A VOLUME VARIABILE - con filtro, sterili e apirogeni , confezionati in rack - certificati per l'uso in Biologia Molecolare per PCR

Requisiti minimi (a pena di esclusione):

- Essere prodotti in polipropilene vergine di alta qualità
- Avere alta resistenza chimica, termica e meccanica
- Avere un perfetto fissaggio al cono della pipetta
- Avere alta efficienza di filtrazione
- Essere certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI) :
 - a) assenza di DNA umano
 - b) assenza di DNasi
 - c) assenza di RNasi
 - d) Assenza di inibitori della PCR
 - e) Assenza di endotossine (< 0.001 EU/ml)
 - f) Sterilità (almeno < SAL 10⁻⁶)
- Avere un filtro con proprietà autosigillanti a contatto con un liquido
- Le seguenti informazioni devono essere stampate sulla confezione di ciascuna unità di puntali per pipette:
 - a) nome e / o marchio del fornitore;
 - b) volume massimo erogabile con la punta;
 - c) dichiarazione se le punte sono o meno idonee per la sterilizzazione.

4.2 - LOTTO N. 5 PIPETTATRICI PER PUNTALI A SIRINGA E RELATIVI PUNTALI

CARATTERISTICHE DELLE PIPETTATRICI PER PUNTALI A SIRINGA:

- PIPETTATRICI PER PUNTALI A SIRINGA E RELATIVI PUNTALI Microdosatore a spostamento positivo per il pipettaggio sequenziale di volumi da 1 a 10.000µl mediante la combinazione fra siringhe di diversi volumi e la posizione di apposito selettore;

Requisiti minimi (a pena di esclusione):

- Utilizzabili con siringhe monouso a spostamento positivo di varia volumetria
- Possibilità di selezionare e dispensare volumi diversi in funzione della siringa alloggiata
- Riconoscimento automatico del volume nominale della siringa
- Display digitale per visualizzare il volume di dispensazione selezionato.
- Volumi di dispensazione variabili tra 1 mcl e 10 mcl in funzione della siringa montata.

CARATTERISTICHE DEI PUNTALI A SIRINGA:

- PUNTALI A SIRINGA NON STERILI ;

- PUNTALI A SIRINGA STERILI PER USO IN PCR DEI SEGUENTI VOLUMI.

Requisiti minimi (a pena di esclusione):

- Essere prodotti in polipropilene vergine di alta qualità, con pistone a tenuta ermetica
- Avere alta resistenza chimica, termica e meccanica
- Avere un perfetto fissaggio alla pipettatrice con puntale a siringa 13
- Scala graduata per immediato controllo visivo del volume
- Disponibili in purezza standard
- Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11137 e le direttive AAMI):
 - a) assenza di DNA umano · assenza di DNasi
 - b) assenza di RNasi
 - c) assenza di inibitori della PCR
 - d) assenza di endotossine (< 0.001 EU/ml)
 - e) sterilità (almeno < SAL 10⁻⁶)

Qualora fossero necessari accessori o adattatori per la corretta connessione dei puntali a siringa alla pipettatrice questi devono essere espressamente riportati nell'offerta e descritti nella documentazione tecnica.

ART. 5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione di quanto in essi contenuto. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii, in tema di movimentazione dei carichi. Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto dovranno essere riportate le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa del prodotto; a tal fine, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del

prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione; dovranno altresì essere presenti le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti, con riferimento, ove necessario, alla temperatura massima di stoccaggio, nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

Sulla confezione minima di imballo deve essere almeno riportata:

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

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

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere le informazioni obbligatoriamente previste ai sensi di legge, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni, :

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, devono essere in lingua italiana. Il numero di pezzi contenuto nella confezione di vendita deve restare costante nel corso della fornitura e deve essere dichiarato nella documentazione richiesta.

ART. 6- IMBALLAGGIO

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

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;

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

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espresse o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione secondo le modalità indicate al successivo art.7 del presente capitolato.

ART. 7 - CONSEGNA DELLA FORNITURA

L'attività di consegna degli articoli si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli di: imballaggio, e successivo suo smaltimento, trasporto, facchinaggio, consegna al piano nei luoghi indicati dagli Enti/Aziende Sanitarie contraenti negli Ordinativi di Fornitura (i.e. ordini), eventuali assicurazioni previste dalla normativa vigente.

La consegna dei prodotti, dovrà essere effettuata nel termine di 10 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penali previste nei documenti di gara.

La consegna dovrà avvenire dietro richiesta scritta (ordinativo) emessa dalle strutture competenti delle Aziende della Regione Umbria con consegna presso i Servizi di Farmacia, secondo quanto indicato nei vari ordini.

Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile, pertanto, la ditta appaltatrice è tenuta a consegnare il materiale ordinato, qualunque sia l'importo degli ordini, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e fatta salva ogni azione a tutela degli eventuali danni subiti.

La ditta deve notificare tempestivamente i casi di impossibilità alla consegna. Le bolle di consegna o i documenti di trasporto dovranno obbligatoriamente riportare il numero del buono d'ordine, la data di riferimento, il numero del lotto di produzione, la data di scadenza.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto e, qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e la ditta fornitrice dovrà provvedere all'immediata sostituzione della medesima senza alcun onere aggiuntivo. L'accettazione della merce consegnata non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna ma accertati in seguito, al momento dell'immissione del prodotto al consumo o in seguito a controlli effettuati da personale specializzato interno o esterno. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per

eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originale, per una immediata sostituzione.

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

ART.8 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o performance, potrà proporre all’Azienda Sanitaria contraente la sostituzione/affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole dell’Azienda sanitaria contraente.

La richiesta di sostituzione/affiancamento e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall’Azienda Sanitaria contraente.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dal contratto sottoscritto con il Fornitore aggiudicatario. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

ART.9 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Le ditte aggiudicatarie devono fornire tempestivamente alle aziende sanitarie qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell’uso dei Dispositivi Medici prodotti e/o commercializzati.

ART. 10 . VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da

quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della stessa, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara o tali da alterare le caratteristiche minime del prodotto, nel corso della durata del contratto, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

ART. 11 VERIFICHE DELLA FORNITURA

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

ART. 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 numero di codice identificativo del prodotto 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'Azienda Sanitaria 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.

ART. 13- GARANZIA SUI PRODOTTI

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 vizi (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.

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.

ART. 14 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 dipendenti 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 Dispositivi 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 anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto.

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti dal d.lgs. 36/2023.

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.

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:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- 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".

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 il Contratto.

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 aggiudicataria senza pregiudizio dei diritti dell'Amministrazione sui beni dell'Appaltatore. Nel caso di minore spesa nulla competerà al Fornitore inadempiente.