

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 86 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI E ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA.....	2
2. DEFINIZIONI.....	2
3. OGGETTO DELL'APPALTO.....	2
4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	3
4.1 Conformità alle norme.....	4
4.2 Etichettatura, confezionamento e imballaggio.....	6
4.3 Identificazione prodotti.....	6
5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI.....	7
6. GESTIONE DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO.....	7
7. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	7
7.1 Trasporto e consegna.....	7
7.1.1 Trasporto.....	8
7.1.2. Consegna.....	8
8. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA.....	8
8.1. Gestione dei resi.....	9
8.1.1 Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa.....	10
9. SERVIZI CONNESSI.....	10
9.1 Contact Center.....	10
9.2 Reportistica sull'andamento della fornitura.....	11
10. AFFIANCAMENTO.....	11
11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	11
12. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO.....	12
13. PENALI.....	13
13.1 Inadempimenti e penalità.....	14
14. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI.....	16
15. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI.....	17
16. RESPONSABILI DELLA FORNITURA.....	18

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura quadriennale (48 mesi) di Dispositivi di cardiocirurgia occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è suddiviso in n. 89 lotti, come individuati nell'art. 3 del presente Capitolato tecnico.

Nell'allegato A "Requisiti di minima e campionatura", costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, vengono indicati i requisiti tecnici minimi richiesti a pena di esclusione.

Nell'allegato n. 9 al Disciplinare "Descrizione dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica" sono riportati i criteri di valutazione dell'offerta tecnica.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Umbria presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 9 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
- **Accordo quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Accordo Quadro, allegato Disciplinare di Gara;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;
- **Stazione Appaltante:** la Punto Zero scarl.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura quadriennale di Dispositivi per cardiocirurgia alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico.

La durata della convenzione e dell'accordo quadro per la fornitura oggetto di gara è fissata in 48 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione della stessa fra la Stazione Appaltante PuntoZero Scarl e l'Aggiudicatario, per ciascuno lotto. Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Amministrazioni contraenti avranno durata sino al 48° mese dalla sottoscrizione della Convenzione e dell'Accordo quadro.

La presente procedura è suddivisa in 89 come da allegato 7 “Tabella lotti, fabbisogni e valori”.

L’oggetto dell’appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il confezionamento, l’etichettatura e l’imballaggio, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 4.2,
- il trasporto e la consegna dei prodotti, nelle modalità e le tempistiche previste nel successivo paragrafo 6

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi medici oggetto della presente fornitura così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nell’allegato A “Requisiti di minima e campionatura”, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, a pena di esclusione, e devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presenta. Nell’allegato A vengono inoltre riportate le misure richieste come requisiti di minima, la cui disponibilità dovrà risultare dalle schede tecniche dei prodotti.

I fabbisogni sono da intendersi puramente indicativi e non impegnativi e potenzialmente suscettibili di variazioni quantitative, in aumento o diminuzione, in relazione ad eventi imprevedibili che comportino una variazione anche significativa nell’utilizzo dei prodotti in gara. Il fornitore è tenuto a consegnare i beni o ad effettuare le forniture sia per le maggiori come per le minori quantità rispetto a quelle indicate nell’avviso di gara, nei limiti di 1/5 di quest’ultima o del valore del contratto, senza avere diritto a reclamare, per tale motivo, indennità o compensi di sorta fatta eccezione, in caso di incremento della fornitura, del corrispettivo per la maggiore quantità di beni richiesti. In questo caso il corrispettivo verrà attribuito alle medesime condizioni contrattuali pattuite per l’intera fornitura.

In merito all’indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione appaltante applica il **principio di equivalenza** come previsto dall’allegato II.5 *Specifiche tecniche ed etichettature*, richiamato dall’art. 79, del D.Lgs. n.36/2023.

Ai sensi dell’Allegato II.5, Parte II - A Specifiche tecniche, comma 8, nel caso in cui l’operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all’art. 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell’equivalenza.

La valutazione della presenza delle caratteristiche tecniche minime 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. Qualora la carenza di un requisito minimo si accerta successivamente all’aggiudicazione, comporterà l’annullamento della stessa.

MISURE

Relativamente alle misure espresse in modo diverso dal sistema decimale, si ritiene che possano essere accettati prodotti la cui misura convertita in scala decimale si differenzi per valori di arrotondamento.

Ove non si faccia espressamente riferimento a misure fisiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso.

Ogni grandezza richiesta prevede un margine di tolleranza del 10% sia in aumento che in diminuzione a prescindere dalla locuzione circa, e la previsione di tale tolleranza è espressamente indicata per ciascun lotto.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa.

4.1 Conformità alle norme

I prodotti, oggetto della presente fornitura, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso dei dispositivi medici e dovranno rispondere ai requisiti e alle prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto di sottoscrizione dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante il periodo di validità della fornitura.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni
- dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Nelle more della transizione dalle disposizioni attualmente in vigore alla piena operatività del MDR, si intendono applicabili i requisiti stabiliti dalle disposizioni normative vigenti. In particolare, la Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D.Lgs 25 gennaio 2020 n. 37, recepimento della Direttiva 2007/47/CE.
- dalla Raccomandazione della Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico, del 23/12/2023 (DGDMF.3/P/C.1.a.c/2023/2), per fabbricanti di dispositivi medici,
- dal Decreto del Ministero della Salute 11 maggio 2023 "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari";
- dalla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;

- dal D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014 in attuazione della Direttiva 2010/32/UE;
- dalla Direttiva Europea 2014/30 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336) e s.m.i per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici
- dalla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23) e s.m.i. per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000V) e continua (75-1500 V)
- dalla Direttiva Europea 2006/42 per le Apparecchiature con organi meccanici;
- dalla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI EN 66.5 (EN61.010-1)
- dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis";
- DPR 459/96 - Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine.
- Eventuali ulteriore disposizioni di legge specifiche per dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

Inoltre, secondo quanto stabilito da regolamenti e norme tecniche in materia per i prodotti oggetto della fornitura, i prodotti offerti dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del Regolamento UE sui Dispositivi Medici 201/745 (MDR) e s.m.i.;
- Conformità e appartenenza del dispositivo alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) del Ministero della Salute così come modificata dal DM 13/03/2018;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residue pari almeno a $\frac{2}{3}$ dell'intero periodo di validità dei prodotti;

Fatto salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative a ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia:

- Fabbricati con materiali idonei, sterili, apirogeni e atossici;
- Essere corrispondenti ai requisiti previsti dalla F.U. vigente, e relativi supplementi e aggiornamenti;
- Essere latex free (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto);
- Essere esenti da ftalati (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto) o laddove presenti, la loro presenza deve essere riportata in etichetta/confezione;
- Avere un codice identificativo della misura;
- La confezione primaria deve essere sterile.

L'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti.

Inoltre, si precisa che, nel caso in cui, durante la validità della Convenzione e dell'Accordo quadro stipulata con il/i Fornitore/i Aggiudicatario/i, entrino in vigore nuove disposizioni in materia, il fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

4.2 Etichettatura, confezionamento e imballaggio

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi a quanto previsto dal Regolamento (UE) sui Dispositivi Medici 2017/745 (MDR).

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere robusto, idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione di quanto contenuto e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni secondarie devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve:

- impedire facili lacerazioni accidentali;
- garantire un idoneo alloggiamento del materiale;
- permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

Per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'Aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

In particolare, il confezionamento dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- dovranno essere forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento (UE) 2017/745; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Tutti i dispositivi, sterili e non, devono essere contenuti in confezioni idonee allo stoccaggio, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Qualora gli imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi.

4.3 Identificazione prodotti

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- il codice del prodotto;

- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- il numero di lotto di produzione;
- la data di validità e anno di fabbricazione;
- nome e indirizzo del produttore;
- il marchio CE;
- le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple).

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Per la descrizione delle caratteristiche tecniche specifiche dei lotti si rimanda all'allegato A "Requisiti di minima e campionatura".

6. GESTIONE DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO

Per i lotti:

- n.77 "Sistema di monitoraggio in linea per CEC"
- n.78 "Macchina per sistema ECMO e dispositivi monouso"

è previsto il noleggio quale modalità di erogazione della fornitura.

Il noleggio avrà durata di 48 mesi a decorrere dalla data di attivazione della fornitura.

La fornitura segue la disciplina di cui allo specifico contratto secondo lo schema convenzionale di cui ai documenti di gara (schema contratto di noleggio).

6.1. Dettaglio fornitura in noleggio

LOTTO 77 - "Sistema di monitoraggio in linea per CEC"

La fornitura in noleggio comprende:

- A. noleggio della strumentazione
- B. backup completo
- C. il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria;

Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche. Inoltre l'assistenza in caso di guasti e/o malfunzionamenti del sistema dovranno essere garantiti tempestivamente per assicurare il regolare prosieguo delle attività del Centro, calcolabili in 2 - 3 giorni lavorativi. Eventuali ritardi nella risposta alla chiamata di assistenza saranno oggetto di penali, come esplicitato al successivo art. 13 e nello schema di contratto di noleggio.

LOTTO 78 - “Macchina per sistema ECMO ”

L'appalto ha ad oggetto in regime di noleggio per il lotto 79 voce:

1. MACCHINA PER SISTEMA ECMO

La fornitura in noleggio, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione comprensivo di n. 1 muletto sostitutivo, per la Sala Operatoria di Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- c) corsi di addestramento del personale qualificato dei Laboratori all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- d) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività analitiche richieste;

Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche, nonché l'aggiornamento degli hardware e software di gestione e collegamento al LIS, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

Inoltre l'assistenza in caso di guasti e/o malfunzionamenti del sistema dovranno essere garantiti tempestivamente per assicurare il regolare prosieguo delle attività del Centro, stimabile in interventi:

- entro le 24 ore successive alla chiamata di assistenza se il problema interrompe/blocca del tutto le attività del Centro
- entro 2 - 3 giorni lavorativi dalla chiamata di assistenza se il problema non interrompe/blocca le attività del Centro

Eventuali ritardi nella risposta alla chiamata di assistenza saranno oggetto di penali, come esplicitato al successivo art. 13 e nello schema di contratto di noleggio.

L'Aggiudicatario dovrà inoltre garantire

- A. La fornitura di tutto il materiale di consumo allegato alla macchina, come elencato e descritto nei documenti di gara;
- B. Il supporto tecnico-scientifico in loco per il periodo di avviamento.
- C. L'adeguamento dello strumento e l'aggiornamento del personale sull'eventualità di variazioni migliorative.
- D. L'adeguamento delle linee elettriche qualora non idonee alla necessità dello strumento.
- E. Il trasporto delle strumentazioni presso i locali delle Strutture interessate.
- F. Che lo strumento abbia dimensioni compatibili con i locali riceventi, con l'assunzione degli oneri correlati ad eventuali interventi correttivi di qualunque genere (edile ed impiantistico).
- G. Che lo strumento sia dotato di gruppo di continuità.
- H. L'allegazione delle schede tecniche di tutti i prodotti e manuali in lingua italiana, nonché i software.
- I. L'eventuale aggiornamento tecnologico della macchina e l'inserimento di nuovi test;

- J. Allo scadere del contratto e in esito all'implementazione della nuova fornitura, il ritiro, a proprie spese, delle apparecchiature.
- K. Eventuali spostamenti o trasferimenti dell'apparecchiatura, per tutta la durata del contratto.

7. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

7.1 Trasporto e consegna

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario nel luogo e nel locale indicato dall'Azienda Sanitaria e nei relativi Ordini di consegna emessi dall'Azienda Sanitaria.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

La consegna dei prodotti deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di consegna, salvo i casi di urgenza in cui l'Aggiudicatario si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre **2 (due) giorni** lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 12.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordinativo di consegna da parte dell'Aggiudicatario.

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

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare **Documento di Trasporto (D.D.T.)** che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;

- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

7.1.1 Trasporto

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore alla data di consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

L'Appaltatore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

7.1.2. Consegna

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 di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera l'Aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

8. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. 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.

I prodotti consegnati che non risultino conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro **immediato ritiro e sostituzione entro 2 giorni lavorativi** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 giorni lavorativi dalla comunicazione può essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore deve provvedere **ad integrare l'Ordinativo entro 5 giorni lavorativi**, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di convenzione e di Accordo Quadro, allegato alla documentazione di gara.

Superati i predetti termini massimi sia per il reintegro che per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria è altresì autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

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, 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 previste.

8.1. Gestione dei resi

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di Trasporto"
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso)
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione

Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, laddove necessaria secondo quanto stabilito di seguito, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate per il "Documento di Trasporto", nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

8.1.1 Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l'Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione di quanto stabilito nella Convenzione/Accordo Quadro.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria può, altresì, procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Aggiudicatario.

Superato il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione qualitativa, qualora l'Aggiudicatario non abbia proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria ha facoltà di restituirli presso le sedi dell'Aggiudicatario. I costi sostenuti dall'Ente per tale operazione saranno a carico dell'Aggiudicatario e da questi rimborsati all'Azienda Sanitaria. Le Aziende Sanitarie non sono tenute a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi e della eventuale riconsegna.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all'art. 15 di riferimento dello Schema di Accordo/Convenzione quadro fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

9. SERVIZI CONNESSI

9.1 Contact Center

L'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna, alla stipula del Contratto/Ordinativo di Fornitura, a mettere a disposizione un numero di telefono o un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami

9.2 Reportistica sull'andamento della fornitura

Per i lotti aggiudicati con Convenzione e con Accordo quadro, con cadenza annuale, o con più breve cadenza richiesta dalla Stazione Appaltante firmataria del CQ/AQ, l'Operatore Economico aggiudicatario dovrà inviare alla stazione appaltante PuntoZero Scarl, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza suindicata, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente con specificazione del valore economico complessivo regionale conseguito nonché del valore residuo spendibile all'interno del importo massimo spendibile regionale 48 mesi.

L'Operatore Economico aggiudicatario dovrà altresì inviare all'Azienda Sanitaria entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del semestre di riferimento (o la più breve scadenza concordata), i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio. In particolare, è obbligatorio che tale report contenga le seguenti informazioni:

- elenco dei prodotti ordinati e lotto/i di gara di riferimento;
- denominazione commerciale dei prodotti ordinati;
- quantitativi ordinati;

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data di effettiva consegna di ciascun ordine (indicando anche lo stato di evasione dell'ordine: parziale o totale);
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND;

Le Aziende Sanitarie e PuntoZero Scarl si riservano altresì la facoltà di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico relativi alle prestazioni contrattuali rese nell'ambito del Accordo Quadro.

La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali allo schema di Accordo/Convenzione Quadro

10. AFFIANCAMENTO

Qualora richiesto dalle Aziende Sanitarie contraenti, l'Operatore Economico Aggiudicatario può prevedere, per ciascun prodotto offerto, la possibilità di affiancamento di ulteriori misure in aggiunta a quelle richieste dal presente Capitolato.

In tal caso, per tutta la durata del Contratto / Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario si impegna ad applicare per i suddetti prodotti gli stessi prezzi unitari offerti in sede di aggiudicazione e/o la stessa percentuale di sconto.

11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'aggiornamento tecnologico può essere caratterizzato da:

- piccole modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche di quello originario e, pertanto, ci si riferisce allo stesso fabbricante e allo stesso modello (nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità.

Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificando i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato – la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

L'articolo offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

12. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO

Il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penale per mancata consegna nei termini di cui alla documentazione di gara, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni Contraenti, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di Consegna; in tale comunicazione il Fornitore Aggiudicatario dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna stabiliti nel presente Capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Amministrazioni contraenti ed alla stazione appaltante con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore Aggiudicatario e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Umbria coadiuvata da professionisti delle Amministrazioni Contraenti procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie contraenti avranno facoltà di risolvere gli Ordinatori, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto. Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata della fornitura, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

13. PENALI

La Punto Zero Scarl e 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:

- a. 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.
- b. Le giustificazioni del Fornitore dovranno pervenire entro e non oltre 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.
- c. 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 a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto della PuntoZero scarl e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa della mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito.

Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato 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 dell'Aggiudicatario.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

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.

La Punto Zero Scarl, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) dell'importo complessivo della Convenzione/Accordo quadro, resta fermo il risarcimento degli eventuali danni.

11.1 Inadempimenti e penalità

Ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs 36/2023, in caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria e PuntoZero Scarl si riservano la facoltà di applicare le penali come disciplinato negli art. 15 dello schema di Accordo Quadro e Convenzione (all. 12 e all. 14) e nell'art. 16 dello schema di Convenzione con noleggio (all. 13)

16. RESPONSABILI DELLA FORNITURA

L'Operatore Economico Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto /Ordinativo di Fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria contraente il nominativo del **Referente della Fornitura**, responsabile della gestione dei rapporti contrattuali, e del **Referente tecnico-scientifico**, responsabile della gestione delle problematiche inerenti le caratteristiche tecniche dei prodotti oggetto della fornitura o di qualsiasi altra questione di carattere tecnico-scientifico relativa agli stessi, che svolgeranno il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti alle modalità di esecuzione del contratto. In caso di sostituzione del Referente della Fornitura e/o Referente tecnico-scientifico nel corso del singolo Ordinativo di Fornitura, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alle Aziende Sanitarie contraenti ed alla Stazione Appaltante, inviando congiuntamente i riferimenti del Referente proposto in sostituzione.