

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 21 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER LA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE (LOTTI DESERTI) OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.

CAPITOLATO TECNICO

Indice

Indice	1
PREMESSA	1
1. DEFINIZIONI	2
2. OGGETTO DELL'APPALTO	2
3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	7
3.1 Conformità alle norme	8
3.2 Etichettatura, confezionamento e imballaggio	10
3.3 Identificazione prodotti	10
4. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	11
5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA	11
5.1 Trasporto e consegna	11
5.1.1 Trasporto	12
5.1.2. Consegna	12
6. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA	12
7.1. Gestione dei resi	13
7.1.1 Ritiro dei resi in caso di difformità quali/quantitativa	13
7. SERVIZI CONNESSI	14
7.1 Servizio di formazione	14
7.2 Contact Center	14
7.3 Reportistica sull'andamento della fornitura	14
8. AFFIANCAMENTO	15
9. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO	15
10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	16
11. PENALI	16
12.1 Inadempimenti e penalità	18
13. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	18
14. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI	18
15. RESPONSABILI DELLA FORNITURA	19

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura quadriennale (36 mesi) di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è suddiviso in n. 21 lotti, come individuati nell'art. 3 del presente Capitolato tecnico.

Nell'allegato A "Descrizione caratteristiche tecniche", costituente parte integrante e sostanziale della documentazione di gara, vengono indicate le caratteristiche tecniche minime e le misure per singolo lotto.

Nell'allegato n.8 al Disciplinare "Descrizione dei criteri di valutazione dell'offerta tecnica" sono riportati i criteri di valutazione premianti dell'offerta tecnica.

1. 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;
- **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:** Punto Zero scarl.

2. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura triennale di Aghi e Siringhe (lotti deserti) alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico.

La durata della convenzione quadro per la fornitura oggetto di gara è fissata in 36 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 36° mese dalla sottoscrizione della Convenzione quadro.

La presente procedura è suddivisa in 21 Lotti come di seguito riportato:

LOTTO	VOCHE	DESCRIZIONE LOTTO	MISURE - NB: la tolleranza espressa è sempre riferita alla lunghezza dell'ago, salvo dove diversamente indicato	CAMPIONATURA
1	0	Aghi ipodermici per siringhe senza sistema di sicurezza - misure standard		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
1	1		da 19G a 26G, lunghezza 40 mm (+/- 10% tolleranza)	

2	0	Aghi ipodermici per siringhe senza sistema di sicurezza - misure speciali		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
2	1		da 16G, lunghezza 40 mm (+/- 10% tolleranza)	
2	2		da 25 a 27 G, lunghezza da 15 a 25 mm (+/- 10% tolleranza)	
3	0	Aghi ipodermici per siringhe senza sistema di sicurezza 30G da 13 mm		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi della misura richiesta
3	1		da 30G da 13 mm (+/- 10% tolleranza)	
4	0	Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
4	1		da 30G a 32G da 5 a 8 mm (+/- 10% tolleranza)	
5	0	Aghi Jasmidi per biopsia e aspirazione del midollo osseo		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi delle misure richieste a scelta dell'operatore economico
5	1		Aghi Jamshidi per biopsia ed aspirazione del midollo osseo misure 8G, 100 mm e 150 mm	
6	0	Ago biopsia midollo osseo 8/10		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
6	1		Ago biopsia midollo osseo 8G x 100 mm (4") tipo J	
6	2		Ago biopsia midollo osse 8G x 150 mm (4") tipo J	
7	0	Aghi aspiranti di Chiba (per amniocentesi)		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
7	1		Ago biopsia citologica 20GXCM15	

7	2		Ago biopsia citologica 20GXCM20	
7	3		Ago biopsia citologica 21GXCM10	
7	4		Ago biopsia citologica 22GXCM10	
7	5		Ago biopsia citologica 22GXCM15	
8		Kit per anestesia peridurale continua, con filtro e siringa		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
8	1		Ago di tuohy calibro 18G = 1,3 mm; lunghezza 80mm (+/- 10% tolleranza)	
8	2		Ago di tuohy calibro 16G = 1,6 mm, lunghezza da 80 a 90 mm (+/- 10% tolleranza)	
9		Kit per anestesia combinata peridurale e spinale		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi delle misure richieste
9	1		Ago di tuohy calibro 18G ; lunghezza 90 mm (tolleranza +/- 10%) Ago spinale punta tipo Sprotte o a matita, in acciaio inox medicale con scala graduata che permette il rilevamento della profondità raggiunta Ago spinale calibro 27G ; lunghezza 140mm (tolleranza +/- 5%);	
10	0	Ago spinale punta Quincke - misure pediatriche		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
10	1		Ago spinale con punta Quincke G19/G23 da 38 a 40 mm (tolleranza +/- 5%)	
11	0	Ago spinale punta Quincke - misure standard		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
11	1		Ago spinale con punta Quincke con/senza introduttore G18 a G27 da 90 mm (tolleranza +/- 5%)	

12	0	Ago spinale punta Quincke - misure speciali		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
12	1		Ago spinale con punta Quincke con/senza introduttore G25 a G29 da 103 a 120 mm (tolleranza +/- 5%)	
13	0	Ago spinale con punta Withacre con introduttore - lungo		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
13	1		Ago spinale con punta Whitacre con introduttore da G25 a G27 da 103 a 120 mm (tolleranza +/- 5%)	
14	0	Aghi per anestesia tipo Sprotte con o senza introduttore - misure standard		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
14	1		da G22 a G27 da 90 mm (Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%)	
15	1	Aghi per anestesia tipo Sprotte con o senza introduttore - misure speciali		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
2	2		da G24 a G27 da 103 a 150 mm (Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%)	
16	0	Aghi per anestesia peridurale (ago di Tuohy)		
16	1		Ago per anestesia epidurale (ago di Tuohy) da 16G a 18G da 80 a 140 mm (con tolleranza +/-10% sulla lunghezza)	una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di due fra le misure richieste a scelta dell'operatore economico
17	0	Siringhe per peridurale ad alta scorrevolezza o a perdita di resistenza		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi

17	1		Siringhe per peridurale ad alta scorrevolezza - o a perdita di resistenza, con misure da 8 a 10 ml	
18	0	Siringhe sterili idonee all'uso con farmaci antitumorali		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi della misura 50/60 ml graduata 1 ml
18	1		Siringhe sterili per uso farmaci antitumorali 1 ml graduata 0,01 ml	
18	2		Siringhe sterili per uso farmaci antitumorali 3 ml graduata 0,1 ml	
18	3		Siringhe sterili per uso farmaci antitumorali 5 ml graduata 0,1 o 0,2 ml	
18	4		Siringhe sterili per uso farmaci antitumorali 10 ml graduata 0,2 ml	
18	5		Siringhe sterili per uso farmaci antitumorali 20 ml graduata 1 ml	
18	6		Siringhe sterili per uso farmaci antitumorali 30 ml graduata 1 ml	
18	7		Siringhe sterili per uso farmaci antitumorali 50/60 ml graduata 1 ml	
18	8		Siringa antitumorali per farmaci fotosensibili 50-60 ML AMBRATA IDG ≤ 1 ml	
19	0	Siringa monouso sterile a tre pezzi per insulina con ago montato e staccabile - con sistema di sicurezza		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi
19	1		Siringa monouso sterile a tre pezzi per insulina con ago montato e staccabile - con sistema di sicurezza	
20	0	Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi di una delle misure richieste a scelta dell'operatore economico
20	1		Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato 1 ml - G25/G26 da 10 a 16 mm ID≤0,01 ml	
20	2		Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato 1 ml - G26/G27 da 10 a 13 mm ID≤0,01 ml	
21	0	Lancette pungidito monouso di		una confezione di imballo secondario contenente almeno cinque pezzi

		sicurezza		
21	1		28 G con tolleranza +/- %% sul gauge	

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,
- l'attività di formazione e aggiornamento, ove necessario, per il personale medico ed infermieristico secondo quanto previsto dal successivo paragrafo 8.1 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario
- l'attivazione del Contact Center, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 8.2,
- la predisposizione del servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, nelle modalità previste dal successivo paragrafo 8.3,

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche, degli Aghi e Siringhe oggetto della presente fornitura, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico e nell'allegato A "Descrizione caratteristiche tecniche", devono essere possedute dai prodotti offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara, e devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata. 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.

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.

Relativamente alla lunghezza degli aghi è consentita una **tolleranza** pari al 10% o al 5% in eccesso o in difetto, solo per i lotti nei quali questa è espressamente prevista nell'allegato A "Descrizione caratteristiche tecniche" e nell'allegato 7 "Tabella elenco lotti, valori e fabbisogni".

Se la tolleranza è relativa anche al Gauge questa è espressamente prevista dalla documentazione di gara.

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.

3.1 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:

- dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), e successive modifiche ed integrazioni
- Farmacopea Ufficiale vigente
- 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;
- dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis";
- dal Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018, concernente registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), dibutilftalato (DBP), benzilbutilftalato (BBP) e diisobutilftalato (DIBP)

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 2017/745 (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.

Per i prodotti per i quali è previsto l'impiego di lubrificanti, si rimanda alle normative comunitarie. In particolare, come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.

Laddove previsto il meccanismo di sicurezza, esso dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il meccanismo di sicurezza deve essere privo di spigoli vivi e parti metalliche;
- l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo;
- il dispositivo deve essere affidabile ed attivabile con una sola mano, laddove si tratti di un sistema di sicurezza attivo.

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 stipulata con il Fornitore Aggiudicatario, 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.

3.2 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.

Le indicazioni sul confezionamento sono riportate nell'all. A "Descrizione caratteristiche tecniche", ed in particolare:

- dovranno essere forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- la confezione singola sterile in involucro dovrà essere costituita da astuccio trasparente termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- 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 5 (cinque) giorni lavorativi.

Si specifica che le caratteristiche richieste per i confezionamenti primari e secondari di ciascun lotto sono dettagliatamente indicate nell'Allegato A "Descrizione caratteristiche tecniche".

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto per il quale è richiesto un numero massimo di pezzi, il numero esatto di pezzi contenuto nella singola confezione.

3.3 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:

1. la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
2. il codice del prodotto;
3. l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
4. il numero di lotto di produzione;
5. la data di validità e anno di fabbricazione;
6. nome e indirizzo del produttore;
7. il marchio CE;
8. le istruzioni per l'uso e la conservazione;
9. 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.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Per la descrizione delle caratteristiche tecniche specifiche dei lotti si rimanda all'allegato A "Descrizione caratteristiche tecniche".

5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.1 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 e dettagliate nell'allegato 11 Schema di Convenzione.

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.

5.1.1 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.

6.1.2. 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.

6. 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.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza dell'Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda Sanitaria ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico dell'Aggiudicatario. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda Sanitaria avrà diritto a sollevare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

7.1. 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.

7.1.1 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.

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 allo Schema di Convenzione, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

7. SERVIZI CONNESSI

7.1 Servizio di formazione

Ove ritenuto necessario dall'Azienda Sanitaria, al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e delle modalità di utilizzo dei dispositivi, l'Aggiudicatario dei lotti interessati dovrà organizzare corsi di formazione/esercitazione sull'uso corretto degli stessi per tutta la durata di ciascun Contratto/Ordinativo di Fornitura.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con le Aziende Sanitarie e della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dalla ditta aggiudicataria in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

7.2 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

7.3 Reportistica sull'andamento della fornitura

Con **cadenza annuale**, o con diversa cadenza comunicata anche successivamente dalla Stazione Appaltante l'Operatore economico aggiudicatario dovrà inviare alla stazione appaltante PuntoZero scarl, entro **10 (dieci) giorni solari** dalla scadenza dell'anno di riferimento, un report riepilogativo delle quantità complessive consegnate per singolo lotto e per ciascuna Amministrazione Contraente.

Con **cadenza annuale**, o con diversa cadenza comunicata anche successivamente dall'Azienda Sanitaria, l'Operatore economico aggiudicatario dovrà inviare alle Aziende Sanitarie contraenti entro **10 (dieci) giorni solari** dalla scadenza del mese di riferimento, 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 si riservano altresì la facoltà di richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici in formato elettronico relativi alle prestazioni contrattuali rese nell'ambito della Convenzione. La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali di cui allo schema di Accordo/Convenzione quadro.

8. 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.

9. 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 Ordinativi, 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.

10. 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.

11. 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 scrl 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.

12.1 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. 14 dello schema Convenzione (all. 11).

13. 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.

Pertanto, oltre a quanto previsto a norma di legge per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici, per ciascun dispositivo deve essere indicato il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi ulteriore dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto). È inoltre responsabilità del Fornitore l'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità dell'Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.

Il Fornitore aggiudicatario è inoltre tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria contraente:

- codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.
- codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.), codice che segue il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.

14. VIGILANZA SUGLI INCENTIVI/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 all'art. 120 D.lgs.n. 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.

15. 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.