

**PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS. 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 38 LOTTI, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "CND P07 - DISPOSITIVI PER NEURORADIOLOGIA INTERVENTISTICA (STENT)" OCCORRENTE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA.**

## **CAPITOLATO TECNICO**

<b>1. PREMESSA</b>	<b>2</b>
<b>2. DEFINIZIONI</b>	<b>2</b>
<b>3. OGGETTO DELL'APPALTO</b>	<b>2</b>
<b>4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA</b>	<b>3</b>
4.1 Conformità alle norme	4
4.2 Etichettatura, confezionamento e imballaggio	6
<b>5. MODALITA' DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA</b>	<b>8</b>
5.1 Gestione fornitura mediante emissione ordini	8
5.2 Gestione della fornitura in conto deposito e conto visione	8
<b>6. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA</b>	<b>10</b>
6.1 Trasporto e consegna	10
6.2 Trasporto	11
<b>7. CONTROLLO QUALITÀ DELLA FORNITURA</b>	<b>11</b>
7.1 Gestione dei resi	12
7.2 Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa/quantitativa	13
<b>8. FORMAZIONE PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA</b>	<b>13</b>
<b>9. REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA</b>	<b>14</b>
<b>10. VERIFICHE DELLA FORNITURA</b>	<b>14</b>
<b>11. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO</b>	<b>15</b>
11.1 Fuori produzione e/o dell'impossibilità della fornitura e gestione della sostituzione migliorativa e affiancamento	15
11.2 Indisponibilità temporanea del prodotto	16
<b>12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO</b>	<b>16</b>
<b>13. INADEMPIMENTI E PENALITÀ</b>	<b>17</b>
<b>14. OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI</b>	<b>18</b>
<b>15. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI</b>	<b>18</b>
<b>16. RESPONSABILI DELLA FORNITURA</b>	<b>20</b>
<b>17. APPLICAZIONE METODOLOGIA LCA (LIFE CYCLE ASSESSMENT)</b>	<b>20</b>

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura triennale ( 36 mesi) di Dispositivi per neuroradiologia interventistica occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. L'appalto in oggetto è suddiviso in n. 38 lotti, secondo le indicazioni e le quantità specificate nella documentazione di gara

## 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 i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Convenzione, allegato Disciplinare di Gara;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento contrattuale, 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.

## 3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di dispositivi medici per la neuroradiologia interventistica, alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico.

La durata della convenzione per i lotti da aggiudicare, 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.

La presente procedura è suddivisa in 38 Lotti come riportato nell'allegato A "Tabella elenco lotti e valori"; le quantità indicate per ogni prodotto di gara, sono da ritenersi una stima dei fabbisogni complessivi derivanti da consumi storici, informazioni di fabbisogno aggiornate (espresse dalle Aziende Sanitarie mediante somministrazione di specifici questionari) e ipotesi di evoluzione del fabbisogno nel periodo di erogazione della fornitura.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, 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.

I quantitativi effettivi di Prodotti da fornire da parte dei concorrenti aggiudicatari del Lotto (nel seguito anche solo "Fornitori") saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi da ciascun singolo Ente Sanitario, mediante utilizzazione della Convenzione.

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 3.2,
- il trasporto e la consegna dei prodotti, nelle modalità e le tempistiche previste nel successivo paragrafo 4

#### **4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti offerti e i servizi connessi dunque – in caso di aggiudicazione – forniti, devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche in quanto elementi essenziali dei prodotti, come indicato all'allegato "elenco lotti e valori"

Si ribadisce, pertanto, che, con riferimento a ciascun Lotto, quanto indicato al documento denominato "all'allegato "elenco lotti e valori" deve essere posseduto già al momento dell'offerta, pena l'esclusione dalla gara.

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.

Qualora, nel corso della validità della Convenzione e i singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai Prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

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

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 ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di 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.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con il d. lgs n.37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.
- 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”;

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 (Conformité Européenne) 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;
- I prodotti offerti dovranno essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione;

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
- 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 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.

#### **4.2 Etichettatura, confezionamento e imballaggio**

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna, in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere sterili e pertanto essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- la denominazione/nome commerciale del prodotto;
- il codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore; o il marchio CE con numero;
- la dicitura o simbologia "STERILE";
- la dicitura o simbologia "MONOUSO";
- il numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza; o
- eventuali avvertenze ed istruzioni sul metodo di conservazione;
- il simbolo o dicitura indicante "latex free" e "DEHP free";
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura;
- etichette adesive idonee alla rintracciabilità

**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 garantire 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, 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 garantire la corretta conservazione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

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

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un'identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato: o azienda produttrice;

- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice; o stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

Con riferimento a ciascun lotto, al fine di favorire un mercato a ridotto impatto ambientale e contribuire al raggiungimento degli obiettivi delle principali strategie in tema di Green Public Procurement (GPP), si stabilisce l'inserimento di un requisito premiale volto alla verifica che gli imballi siano in mono materiale, riciclabili e/o riciclati. La verifica di tale requisito avviene, tramite presentazione in offerta tecnica, da parte dell'Operatore economico di apposita documentazione a dimostrazione del requisito.

Si precisa che i requisiti di partecipazione alla gara, per la stessa natura dei device in oggetto, non prevedono CAM (Criteri Ambientali Minimi) che peraltro non sono obbligatori per la fornitura di cui trattasi.

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

## **5. MODALITA' DI DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**

Il servizio di consegna dei dispositivi medici oggetto della procedura dovrà essere prestato dall'Aggiudicatario di ciascun lotto presso le Aziende Sanitarie. 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. Per tutte le modalità di consegna di seguito descritte, l'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'ordine, data dell'ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

### **5.1 Gestione fornitura mediante emissione ordini**

I Fornitori hanno l'obbligo di consegnare le quantità oggetto di ciascuna Richiesta di Consegna, entro 7 giorni solari consecutivi dalla data di inoltro dell'ordine da parte dell'Azienda Sanitaria (in funzione di quanto definito dalla Convenzione). Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate dal Fornitore nel luogo e nel locale indicato dall'Ente nelle relative Richieste di Consegna, emesse dall'Ente medesimo in esecuzione di ciascun Ordinativo di Fornitura. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

### **5.2 Gestione della fornitura in conto deposito e conto visione**

Laddove richiesto da ciascuna Azienda Sanitaria contraente, la ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura in conto deposito, a fronte di una maggiorazione del corrispettivo, per ogni dispositivo ordinato, pari ad un massimo del 4% del prezzo offerto per il device.

Le Aziende Sanitarie pagano al fornitore i materiali utilizzati e si impegnano a restituire, al termine della fornitura, quelli non utilizzati.

Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

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

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

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

Nei casi di dispositivi di uso sporadico, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere i dispositivi potranno essere richiesti in conto visione e in In tal caso l'appaltatore si impegna a consegnare presso l'Azienda i dispositivi nelle quantità concordate con referente dell'Azienda e a ritirare, nei tempi concordati, i dispositivi non utilizzati. La Ditta dovrà consegnare, i dispositivi richiesti nelle tipologie, misure e quantità indicate entro 24 ore dalla richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria.

All'atto della consegna la Ditta dovrà fornire un documento di trasporto dei beni con causale "merce in conto visione" l'indicazione dei codici, delle quantità, lotto di produzione e quant'altro ritenuto necessario per la corretta emissione degli ordini relativi ai prodotti che verranno utilizzati.

La Ditta potrà procedere alla fattura di quanto utilizzato solo in seguito all'ordine di fornitura emesso dal Servizio di Farmacia.

Resta inteso che è facoltà delle Aziende attivare o meno il conto deposito e/o visione.

## 6. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

### 6.1 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, fino al momento della effettiva presa in carico della merce da parte dell'Azienda sanitaria contraente attraverso la firma dell'originale del documento di trasporto.

**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.

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.

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 consegna 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. 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.

## **6.2 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.

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. 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, 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.

## **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) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) 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 evidenziano 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.

L’Aggiudicatario ha l’obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Al positivo completamento dell’attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, 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.

## **7.2 Ritiro dei resi in caso di difformità qualitativa/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 al successivo paragrafo 12 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati risulti in eccesso rispetto a quanto ordinato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax e/o PEC, all'Aggiudicatario che dovrà provvedere a ritirare la stessa entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione del ricevimento della comunicazione, pena l'applicazione delle penali di mancato ritiro della merce in eccesso.

## **8. FORMAZIONE PER L'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA**

La ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi/dispositivi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi/dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

## 9. 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 bimestrale, 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 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 Convenzione.

**La mancata consegna della rendicontazione da parte dell'Operatore Economico Aggiudicatario comporta l'applicazione delle penali di cui alla documentazione di gara.**

## 10. VERIFICHE DELLA FORNITURA

A seguito della fornitura del prodotto procede alla verifica di conformità del prodotto le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati di gara presentati, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

Le Aziende Sanitarie dovranno accertare che l'intera fornitura, sia regolare e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel presente Capitolato Tecnico e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si provvederà altresì alla verifica dei dati tecnici qualitativi e quantitativi del prodotto dichiarati in sede di offerta tecnica ed economica.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di superamento positivo della verifica di conformità, pertanto l'accertamento della non conformità comporta il recesso dal contratto di Fornitura.

## **11. ULTERIORI OBBLIGAZIONI DEL FORNITORE AGGIUDICATARIO**

### **11.1 Fuori produzione e/o dell'impossibilità della fornitura e gestione della sostituzione migliorativa e affiancamento**

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 recall, fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore, rotture di stock, sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, si procederà alla risoluzione della convenzione, come previsto nello stesso.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del

Prodotto oggetto di fornitura è configurabile da parte del fornitore ad ARIA purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici minimi e premiali descritti nel lotto di gara;
3. non intacchi profili di concorrenza

## **11.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo di indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura. Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata della convenzione.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere a Punto Zero ed alle Aziende Sanitarie:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione (dichiarazione di conformità) che attesti la rispondenza alle eventuali normative richieste dal lotto
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara (in particolare, dovrà rispettare i requisiti e le caratteristiche tecniche richiesti nel presente Capitolato tecnico, nell'Allegato "Tabella elenco lotti" e le caratteristiche migliorative offerte dal Fornitore in sede di partecipazione alla procedura di gara)

## **12. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

L'Aggiudicatario nel caso di variazioni della produzione di quanto aggiudicato o nel caso in cui vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

Nel caso in cui vi fosse un'estensione di gamma di quanto aggiudicato l'Aggiudicatario si impegna ad

immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

È permesso altresì proporre l'affiancamento di prodotti equivalenti o migliorativi rispetto a quello aggiudicato, allegando la scheda tecnica.

L'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto di Convenzione è configurabile da parte dell'Aggiudicatario ad ARIA purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. Si proponga la sostituzione/affiancamento del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante
2. L'Aggiudicatario presenti per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista dal Disciplinare di gara per la valutazione dei prodotti offerti;
3. Il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nel lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
4. non intacchi profili di concorrenza.
5. I dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento non si sovrappongano ad altre tipologie di dispositivi presenti in gara.
6. I dispositivi offerti in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato
7. L'Aggiudicatario sia disponibile ad inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Commissione, secondo le stesse modalità specificate nel capitolato di gara.

Resta inteso che 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 presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

### **13. 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 nell'Art. 16 dello Schema di Convenzione.

#### **14. 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 della Convenzione 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.

#### **15. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI/AVVISI DI SICUREZZA/RECALL DEI PRODOTTI**

Al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri dipendenti le prestazioni richieste, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente

all'Azienda sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto.

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

## 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.

## 17. APPLICAZIONE METODOLOGIA LCA (LIFE CYCLE ASSESSMENT)

Puntozero Scarl, nell'ottica di promuovere appalti ispirati ai principi del Green Public Procurement, ha orientato le proprie scelte di acquisto verso prodotti a ridotto impatto ambientale. A tal fine, ha deciso di introdurre uno specifico meccanismo incentivante, da applicare al momento dell'esecuzione del contratto, relativamente all'impiego della metodologia **LCA (Life Cycle Assessment)**, con l'obiettivo di evidenziare concretamente i miglioramenti e le riduzioni dell'impatto ambientale dei prodotti oggetto di gara.

Pertanto, ai sensi dell'art.126 comma 2 bis del d. lgs. n. 36/2023, in riferimento al lotto n. 1 "STENT INTRACRANICO AUTOESPANDIBILE MONOFILAMENTO - DEVIATORE DI FLUSSO", è prevista l'introduzione di una clausola premiante consistente nella possibilità di prorogare il contratto per un ulteriore periodo di 6 mesi rispetto alla durata inizialmente prevista dalla convenzione. Tale proroga sarà riconosciuta sulla base dell'effettivo miglioramento dell'intero ciclo di vita del prodotto (from cradle to grave/ dalla culla alla tomba), misurato secondo i principi della metodologia LCA (Life Cycle Assessment).

In particol modo è previsto quanto segue:

- **Tempi di attuazione:** Il fornitore del lotto n. 1 dovrà elaborare e consegnare, entro 12 mesi dalla data di avvio della fornitura, uno studio LCA (Life Cycle Assessment) sottoposto a validazione (Critical Review) da parte di un ente terzo accreditato, in conformità alle norme della serie ISO 14040. Tale studio dovrà essere ripetuto a distanza di 24 mesi dalla prima validazione e dovrà evidenziare un miglioramento (anche su scala locale) in termini percentuali rispetto ai valori iniziali rilevati. Si precisa che anche il secondo studio dovrà sottoposto a validazione (Critical Review) da parte di un ente terzo accreditato.

- **requisiti tecnici:** L'analisi LCA dovrà essere condotta in conformità alla normativa internazionale di riferimento, in particolare alle norme **ISO 14040:2006 e ISO 14044:2006**. La valutazione dovrà riguardare l'intero ciclo di vita del prodotto (*from cradle to grave - dalla culla alla tomba*), in linea con le indicazioni delle norme di riferimento che evidenzia l'impatto ambientale significativo delle fasi finali. Pertanto, dovranno essere considerate e analizzate tutte le fasi (acquisizione delle materie prime, trasporto delle materie prime, processi di produzione e realizzazione del prodotto, packaging, distribuzione e logistica, utilizzo del prodotto, gestione del fine vita e smaltimento).

Nel caso in cui il fornitore sia un distributore, l'analisi LCA potrà essere effettuata direttamente dal **produttore** del bene, con esplicita indicazione e descrizione di tutte le fasi considerate nell'applicazione dell'LCA.

- **possedimento della LCA da parte dell'O.E:** Qualora il fornitore disponga già di uno studio LCA relativo al prodotto offerto, lo stesso potrà essere considerato valido a condizione che non siano intervenute modifiche al prodotto o al processo produttivo. In ogni caso, l'LCA non potrà avere una data di realizzazione antecedente di oltre **36 mesi** rispetto alla data di indizione della gara.
- **Obbligatorietà dell'LCA ai fini dell'esecuzione contrattuale (Applicazione di penali):** La produzione dello studio LCA è parte integrante della regolare esecuzione del contratto e costituisce requisito essenziale per l'emissione dei pagamenti. L'inosservanza di tale obbligo comporta l'impossibilità di procedere ai pagamenti dovuti e costituisce causa di risoluzione del contratto per inadempimento